



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES REFRACTIVAS DE NUEVO DISEÑO SEGMENTADO

TESIS DOCTORAL

César Antonio Albarrán Diego

Doctorado en Optometría y Ciencias de la Visión

Departamento de Óptica y Optometría

y Ciencias de la Visión

Facultad de Física

2017



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES REFRACTIVAS DE NUEVO DISEÑO SEGMENTADO

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN OPTOMETRÍA Y
CIENCIAS DE LA VISIÓN**

DOCTORANDO:

César Antonio Albarrán Diego

DIRECTORES DE TESIS

Santiago García Lázaro

Gonzalo Muñoz Ruiz

Burjasot, Mayo 2017

LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES REFRACTIVAS DE NUEVO DISEÑO SEGMENTADO

Memoria presentada por

César Antonio Albarrán Diego

Para optar al grado de

DOCTOR en OPTOMETRÍA Y CIENCIAS DE LA
VISIÓN

2017

DECLARACIÓN

Ninguna parte de este trabajo ha sido presentada para optar a ningún grado ni titulación, ni en esta ni en otra universidad o institución educativa o de investigación.

El Dr. Santiago García Lázaro, Profesor Contratado Doctor de Óptica de la Universidad de Valencia, y el Dr. Gonzalo Muñoz Ruiz, Director Médico de la Clínica Baviera Castellón

CERTIFICAN que la presente memoria “LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES REFRACTIVAS DE NUEVO DISEÑO SEGMENTADO”, resume el trabajo de investigación realizado, bajo su dirección, por D. César Antonio Albarrán Diego y constituye su Tesis para optar al Grado de Doctor en Optometría y Ciencias de la Visión.

Y para que así conste, y en cumplimiento de la legislación vigente, firman el presente certificado en Valencia, a 24 Mayo de dos mil diecisiete.

Fdo. Dr. Santiago García Lázaro

Fdo. Dr. Gonzalo Muñoz Ruiz

A mis padres, por su sacrificio, algunas veces incomprendido, y por haber guiado mis pasos hasta aquí.

A mi hermano pequeño, que se doctoró antes que yo, por su ejemplo.

Mª José, por las innumerables horas perdidas ante el ordenador.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a mis Directores de Tesis su esfuerzo y dedicación. A Gonzalo Muñoz, con quien tengo el placer de trabajar desde 2002, del que he aprendido todo lo que queda reflejado en esta Tesis Doctoral (y mucho más), y que es para mi un referente profesional y personal. A Santiago García, compañero y amigo, que se ha volcado incondicionalmente en este proyecto, con el que he compartido muchas horas de discusión, estudio, estrés, y con el que también me he reído “*una cosa loca*”.

Llegar hasta aquí ha sido un largo camino que se inicia en 1996, cuando mi más querido y admirado profesor, Álvaro Pons, me propone colaborar con él haciendo investigación. Sin esa primera mano tendida al finalizar mis estudios de Diplomatura, estoy seguro de que no habría llegado hasta aquí. Un millón de gracias Álvaro.

Aquella andadura empezó al lado de Robert Montés, con quien compartí muchas horas de despacho, laboratorio y gabinete, bajo la tutela de Álvaro Pons, Adelina Felipe y José María Artigas. Gracias a todos, por iniciarme y acompañarme en el bonito camino de la investigación.

Gracias también a los compañeros que me he ido encontrando en el Departamento de Óptica de la Facultad de Física de la Universidad de Valencia, con los que he compartido estudios, risas y confidencias, especialmente a David Madrid, Alejandro Cerviño, Inmaculada Bueno, Andrés Gené, Vicente Micó, Teresa Ferrer, e Iván Marín.

ACRÓNIMOS

AV: agudeza visual

- **UDVA:** agudeza visual de lejos sin compensación (del inglés “uncorrected distance visual acuity”).
- **CDVA:** agudeza visual de lejos con compensación (del inglés “corrected distance visual acuity”).
- **UIVA:** agudeza visual intermedia sin compensación (del inglés “uncorrected intermediate visual acuity”).
- **DCIVA:** agudeza visual intermedia con la compensación de lejos (del inglés “distance -corrected intermediate visual acuity”).
- **UNVA:** agudeza visual de cerca sin compensación (del inglés “uncorrected near visual acuity”).
- **CDNVA:** agudeza visual de cerca con la compensación de lejos (del inglés “distance-corrected near visual acuity”).
- **CNVA:** agudeza visual de cerca con la compensación de cerca (del inglés “corrected near visual acuity”).
- **MAR:** mínimo ángulo de resolución
- **LogMAR:** logaritmo del mínimo ángulo de resolución

AO: ambos ojos

CSF: función de sensibilidad al contraste (del inglés “contrast sensitivity function”)

cpg: ciclos por grado (unidad de medida de la frecuencia espacial en la medición de la CSF).

D: dioptrías

DE: desviación estándar

FACT: test sinusoidal para la medida de sensibilidad al contraste (del inglés Functional Acuity Contrast Test)

ICC: coeficiente de correlación intraclase (del inglés intraclass correlation coefficient)

LASIK: queratomileusis in situ asistida por láser (del inglés “*Laser assisted in Situ Keratomileusis*”)

LIO: lente intraocular

LIOMNF: lente intraocular monofocal

LIOMTF: lente intraocular multifocal

LIOMTFDF: lente intraocular multifocal difractiva

LIOMTFRF: lente intraocular multifocal refractiva

LC: lente de contacto

LCMTF: lente de contacto multifocal

LCRPG: lente de contacto rígida permeable al gas

MPMAV: máximo positivo de máxima agudeza visual

OCP: opacidad capsular posterior

OD: ojo derecho

OI: ojo izquierdo

PIO: presión intraocular

PMMA: polimetilmetacrilato

PRK: queratectomía fotorefractiva (del inglés "*Photorefractive keratectomy*")

mmHg: milímetros de mercurio (unidad de medida de la PIO)

SC: sensibilidad al contraste

Rx: refracción

- **AR:** autorefracción.
- **RS:** refracción subjetiva.
- **S:** esfera.
- **C:** cilindro.
- **E:** eje.
- **M:** equivalente esférico; coordenada esférica del vector refractivo.
- **J₀:** coordenada astigmática del vector refractivo, con eje 0°-90°.
- **J₄₅:** coordenada astigmática del vector refractivo, con eje 45°-135°.

u. log.: unidades logarítmicas

VL: visión lejana

VI: visión intermedia

VP: visión próxima

RESUMEN

La presbicia y las cataratas son dos condiciones oculares relacionadas con el envejecimiento del cristalino, que presentan una elevada incidencia conjunta por encima de los 60 años. Dada la tendencia, claramente visible en los estudios de pirámides poblacionales, al envejecimiento en la población mundial por la mayor esperanza de vida, ambas condiciones van a tener una enorme incidencia en el futuro. Ambas comparten una opción terapéutica común: la sustitución del cristalino por una LIOMTF, que permite a los pacientes restaurar su visión y además obtener un amplio rango de distancias con visión funcional sin necesidad de ayudas ópticas.

En la actualidad existen numerosos diseños de LIOMTF, cada uno de ellos con sus virtudes y sus limitaciones. Las LIOMTFDF bifocales desplazaron a las primeras LIOMTFRF de diseño anular por ofrecer mejores resultados en VP, pero sus resultados en VI resultaban insuficientes. Por ese motivo se desarrollaron las LIOMTFRF de diseño segmentado rotacionalmente asimétricas, con las que el problema de la VI se solventó casi por completo. Sin embargo, los resultados de éstas en VP eran más discretos que con los modelos bifocales difractivos. Por esa

razón, se realizaron posteriormente implantes combinados, con LIOMTFRF segmentada en un ojo y LIOMTFDF en el ojo contralateral de un mismo paciente, consiguiendo con ello ampliar el rango de visión sumando las ventajas de cada uno de los modelos. Recientemente se ha dado un paso más en los diseños de LIOMTF y se dispone actualmente de LIOMTFDF trifocales, que son una evolución de los modelos bifocales, a los que se les ha añadido un foco para la VI.

En esta Tesis Doctoral se va a realizar un estudio del rendimiento de las LIOMTFRF de diseño segmentado, y se va a comparar su rendimiento con el de otros sistemas multifocales. El hilo conductor de los estudios planteados en esta Tesis Doctoral es la aplicación clínica directa a pacientes con los que trabajo en mi desempeño diario de la optometría en una clínica oftalmológica. Cronológicamente, los pacientes a los que atendemos buscando independencia de ayudas ópticas, han pasado consecutivamente por las soluciones planteadas en cada uno de los capítulos, hasta llegar a la solución con la que trabajamos actualmente, presentada en el Capítulo 8 de esta Tesis Doctoral.

En el **Capítulo 1** se realiza una introducción general, exponiendo diversos aspectos relacionados con la presbicia y las cataratas, y se exponen las opciones terapéuticas para ambas condiciones, tanto ópticas como quirúrgicas. Una vez presentadas todas las

opciones de tratamiento, se fija como objetivo el estudio de la única opción que puede tratar ambas condiciones simultáneamente: la sustitución del cristalino por una LIOMTF, por lo que en este capítulo se hace un repaso de las distintas tecnologías de LIOMTF con las que contamos actualmente en la práctica clínica. De entre todas las opciones de LIOMTF disponibles, la Tesis Doctoral se centra, como objetivo principal, en el estudio de una LIO: la LIOMTFRF Lentis Mplus (Oculentis, Alemania). La razón para ello es que esta LIOMTF en concreto es una solución equilibrada, con visión funcional a varias distancias de trabajo, y con poca incidencia de fenómenos disfotópicos, que puede proporcionar a los pacientes independencia de ayudas ópticas para sus tareas cotidianas.

En el **Capítulo 2** se justifica la importancia del estudio de una solución combinada para las cataratas y la presbicia y se plantean la hipótesis y los objetivos de la Tesis Doctoral.

En el **Capítulo 3** se describe la metodología general que se va a seguir en los estudios clínicos que componen esta Tesis Doctoral. Se exponen las características de las muestras de sujetos estudiadas y los criterios de inclusión y exclusión. Se detallan las características de las LIOs implantadas y se describen los instrumentos de medida utilizados en posteriores capítulos para obtener los resultados, así como los

procedimientos estadísticos para evaluar dichos resultados y sacar de ellos conclusiones.

El **Capítulo 4** se centra en describir el rendimiento visual de una muestra de 32 pacientes implantados bilateralmente con la LIOMTFRF Lentis Mplus. Para ello se presentan resultados refractivos y de visión 6 meses tras la intervención. Se describe la curva de desenfoque monocular, que permite conocer el rendimiento de la LIO a distintas distancias, y se presentan las curvas de SC medidas en los sujetos implantados con esta LIO. Se les suministra también a los sujetos un cuestionario de calidad visual para conocer su apreciación subjetiva sobre la visión tras la intervención. Los resultados demuestran un excelente comportamiento de la LIO en VL y VI, y un resultado algo más discreto en VP, con muy poca incidencia de fenómenos difotópsicos, y SC similar a la de las LIOMNF en VL, con peor resultado en frecuencias espaciales altas en VP.

En el **Capítulo 5** se presenta un método para intentar mejorar los resultados obtenidos con la LIOMTFRF Lentis Mplus: implantar monocularmente esta LIO en un ojo y combinarla con implante en el ojo contralateral del mismo sujeto de una LIOMTFDF bifocal Acri.LISA. Los resultados en una muestra de 40 pacientes señalan que este implante combinado, conocido como “*Mix&Match*”, consigue mantener las ventajas que tiene cada una

de las LIOMTFs por separado, y superar sus limitaciones al combinarse, obteniéndose un mayor rango de distancias a las que los pacientes consiguen visión funcional sin ayudas ópticas. La SC con este implante combinado se asemeja en VL a la de pacientes implantados con LIOMNF excepto para la frecuencia espacial de 18 cpg, mientras que en VP la SC del implante combinado es menor a la de las LIOMNF para las frecuencias espaciales medias y altas. Los pacientes refieren poca incidencia de fenómenos disfotópsicos y elevada satisfacción con el resultado de la intervención.

En el **Capítulo 6** se presenta un estudio clínico para valorar la validez de las medidas de AR en ojos implantados con la LIOMTFRF Lentis Mplus. Se comparan las mediciones de AR con la RS en 86 ojos implantados con dicha LIO, haciendo uso del formalismo vectorial. Mediante gráficos de Bland Altman y coeficientes de correlación se llega a la conclusión de que la AR es válida para obtener una estimación de la esfera, para lo que hay que sumar 1.25 D al resultado de la esfera de la AR. Con respecto al cilindro, la mejor estimación se obtiene partiendo del resultado del cilindro queratométrico.

En el **Capítulo 7** se presentan 4 casos de pacientes implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus en los que una mala interpretación de los resultados de la AR, y un desconocimiento de la curva de

desenfoco de dicha LIO, llevan a considerar miopes o emétopes a ojos que en realidad han quedado hipermétropes tras la intervención. Se detalla una explicación original de los errores cometidos y se plantea un método, también original e ideado por el autor de esta Tesis Doctoral, para verificar si la RS obtenida en ojos implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus es correcta, o si por el contrario está influenciada por el “error de foco”, derivado del hecho de poder obtener la RS a través del foco de cerca de la LIO.

En el **Capítulo 8** se compara el resultado visual obtenido en 4 grupos distintos, de 20 pacientes cada uno de ellos, implantados con diversas LIOMTFs. El estudio es retrospectivo y se recogen datos un año tras la intervención. En el primer grupo se incluyen sujetos implantados bilateralmente con LIOMTFDF trifocal Acri.Lisa 839MP, en el segundo grupo se incluyen pacientes implantados bilateralmente con LIOMTFDF bifocal Acri.LISA 366D, en el tercer grupo se implanta bilateralmente la LIOMTFRF Lentis Mplus, y en el último grupo se realiza el implante combinado o “*Mix&Match*” presentado en el Capítulo 5. Tras comparar sus curvas de desenfoque se llega a la conclusión de que las soluciones con mejor funcionalidad son el implante bilateral de la LIOMTFDF Acri.Lisa trifocal y el implante “*Mix&Match*” combinando LIOMTFRF Lentis Mplus en un ojo y LIOMTFDF Acri.LISA bifocal en el contralateral.

En el **Capítulo 9** se exponen las conclusiones finales derivadas del análisis de los datos obtenidos en todos los estudios.

Finalmente, en el **Capítulo 10** se plantean futuras líneas de investigación necesarias para seguir obteniendo mayor conocimiento de los implantes de LIOMTFs.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 - INTRODUCCIÓN	5
1.1 - La presbicia	7
1.1.1 - Soluciones ópticas para la presbicia	11
1.1.2 - Soluciones quirúrgicas para la presbicia	19
1.2 - Las cataratas	23
1.2.1 - Lentes intraoculares monofocales	28
1.2.2 - Lentes intraoculares multifocales	29
1.2.3 - Lentes intraoculares acomodativas	34
CAPÍTULO 2 - JUSTIFICACIÓN. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	37
2.1 - Estado actual. Justificación	39
2.2 - Hipótesis y objetivos	42

CAPÍTULO 3 - METODOLOGÍA GENERAL	43
3.1 - Diseño general de los estudios	45
3.2 - Procedimiento quirúrgico	56
3.3 - Descripción de las lentes intraoculares	58
CAPÍTULO 4 - ESTUDIO DEL RENDIMIENTO VISUAL DE PACIENTES IMPLANTADOS BILATERALMENTE CON LIO LENTIS MPLUS	69
4.1 - Introducción	71
4.2 - Métodos	72
4.3 - Resultados	76
4.4 - Discusión	88
CAPÍTULO 5 - ESTUDIO DEL RENDIMIENTO VISUAL DE PACIENTES CON IMPLANTE MIX&MAT CON LIOs LENTIS MPLUS Y ACRILISA	101
5.1 - Introducción	103
5.2 - Métodos	105
5.3 - Resultados	110
5.4 - Discusión	125

**CAPÍTULO 6 - ESTUDIO DE LA VALIDEZ DE LA
AUTOREFRACCIÓN EN OJOS IMPLANTADOS CON LIO LENTIS
MPLUS 135**

6.1 - Introducción 137

6.2 - Métodos 138

6.3 - Resultados 142

6.4 - Discusión 150

**CAPÍTULO 7 - DESCRIPCIÓN DEL ERROR DE FOCO EN OJOS
IMPLANTADOS CON LIO LENTIS MPLUS 157**

7.1 - Introducción 159

7.2 - Descripción de casos 161

7.3 - Discusión 166

7.4 - Descripción del método de los tres pasos para la verificación
del foco 179

**CAPÍTULO 8 - COMPARACIÓN DEL RENDIMIENTO VISUAL DE
DISTINTOS IMPLANTES DE LIOs MULTIFOCALLES 191**

8.1 - Introducción 193

8.2 - Métodos 194

8.3 - Resultados 196

8.4 - Discusión 205

CAPÍTULO 9 - CONCLUSIONES FINALES	211
9.1 - Conclusiones	213
CAPÍTULO 10 - FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	215
10.1 - Futuras líneas de investigación	217
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	225
APÉNDICE I	257
Listado de Tablas	259
Listado de Figuras	263
APÉNDICE II	275
Consentimientos informados	277
Cuestionarios de calidad visual	286
APÉNDICE III	291
Guía para la refracción en pacientes con Lentis Mplus	293
APÉNDICE IV	307
Publicaciones relacionadas con la Tesis Doctoral	309

CAPÍTULO 1:

INTRODUCCIÓN

1.1 - La presbicia

El punto del espacio objeto para el que el ojo en estado de relajación (sin que participe la acomodación) forma su imagen en la retina, se conoce como punto remoto. El punto próximo es el punto del espacio objeto más cercano al ojo para el que éste es capaz de formar imágenes nítidas en la retina mediante el uso del mecanismo de la acomodación. La distancia dióptrica entre los puntos remoto y próximo es la amplitud de acomodación, y representa el rango de vergencias en el espacio objeto (o de distancias si se considera su valor recíproco) para las que el ojo es capaz de formar imágenes nítidas en su retina [Smolek y Klyce 2003].

Mediante el mecanismo de la acomodación, el ojo es capaz de aumentar su potencia dióptrica, volviéndose temporalmente miope de forma controlada, y permitiendo así enfocar en retina objetos situados a distancias más cercanas que el punto remoto [Ciuffreda 1991]. Para ello, el músculo ciliar es capaz de cambiar la forma del cristalino, aumentando la curvatura de sus dos superficies, y aumentando así su potencia dióptrica [Glasser y Kaufman 1999, Schachar y Bax 2001]. Se trata de un proceso dinámico controlado o guiado tanto por el estímulo de borrosidad, como por el de vergencia [Del Aguila-Carrasco et al. 2017].

Se llama presbicia a la reducción fisiológica, no patológica, en la capacidad de acomodación relacionada con la edad [Davies et al. 2016]. El término presbicia proviene del vocablo griego “presbys”, que significa “viejo”. Se trata por tanto de un proceso fisiológico normal, progresivo, e irreversible, debido a cambios degenerativos en las propiedades viscoelásticas del cristalino, en la musculatura ciliar y en las fibras de la zónula que sustentan al cristalino [Atchison 1995, Charman 2008, Gilmartin 1995, Heys et al. 2004] .

La disminución en la capacidad acomodativa por la presbicia implica un alejamiento progresivo del punto próximo, que se va acercando progresivamente al remoto a medida que se cumplen años, lo que se traduce en mala visión, picor, y astenopia relacionados con tareas en visión de cerca [Ciuffreda 2006]. La reducción fisiológica en la amplitud de acomodación comienza en realidad a muy corta edad, y llega a un máximo de reducción con efecto suelo, alrededor de los 60 años [Charman 2014a]. Dado que la presbicia supone un alejamiento paulatino del punto próximo, cuando ésta debuta a los 40-45 años, es posible paliar sus consecuencias simplemente alejando el plano de trabajo en VP. Sin embargo, por encima de los 48 años aproximadamente, esta estrategia ya no es suficiente y son necesarias ayudas para poder realizar tareas en VP, a no ser que al menos un ojo sea miope, o que exista una importante miosis. Al tratarse de un problema fisiológico, que aparece en torno a los 45 años, se estima que puede afectar a varios miles de millones de personas [Holden et al. 2008].

Para la medida clínica de la amplitud de acomodación se suele emplear el método de acercamiento, y/o el método de la lente negativa [London 1991]. El primero de ellos consiste simplemente en acercar un texto hasta encontrar la distancia más cercana al ojo para la que éste puede obtener una imagen nítida, momento en el que se habrá determinado la posición del punto próximo. El método de la lente negativa consiste en estimular la acomodación mediante lentes negativas de potencia creciente hasta que el sujeto ya no es capaz de ver un texto a una distancia de 40 cm, hallándose así la vergencia del punto próximo como la suma de la vergencia de trabajo (2.50 D) y la máxima cantidad dióptrica con la que se conseguía visión nítida del estímulo presentado. Los resultados obtenidos para un sujeto determinado pueden ser comparados con los esperados para esa edad mediante las ecuaciones de Hofstteter (ver Figura 1.1-1), que ofrecen datos promedio para los valores de amplitud acomodativa media (AAmed), máxima (AAmax) y mínima (AAmin) según la edad [Pensyl y Benjamin 2006], y cuyas expresiones son:

$$AA_{min} = 15.0 - 0.25 * edad$$

$$AA_{med} = 18.5 - 0.30 * edad$$

$$AA_{max} = 25.0 - 0.40 * edad$$

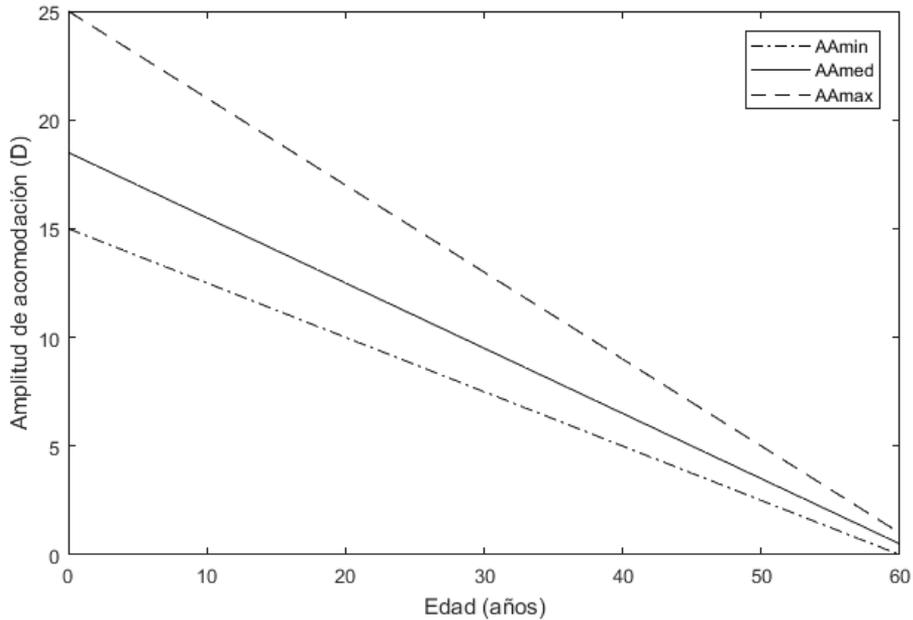


Figura 1.1-1: Reducción en la amplitud de acomodación con la edad según las ecuaciones de Hofstetter

Esta relación predecible entre la disminución en la capacidad acomodativa y la edad sirve de base para la estimación de las ayudas para VP en sujetos presbitas [Pointer 1995a]. Sin embargo, esa estimación deberá ser clínicamente afinada para cada sujeto [Antona et al. 2008, Yazdani et al. 2016], pues la potencia dióptrica de la ayuda en VP dependerá de otros factores tales como la iluminación y el tamaño pupilar [Charman 2017], la relación entre el tipo de tarea a realizar y la longitud de los brazos [Pointer 1995b], o el tipo de defecto refractivo en VL [Pointer 1995c].

Como puede verse en la figura 1.1-1, a partir de los 50 años la amplitud acomodativa es tan baja que podemos considerar que

toda persona por encima de esa edad va a necesitar una ayuda en VP sobre su Rx en VL.

Los síntomas asociados a trabajo en VP generados por la presbicia tienen varias soluciones posibles, tanto ópticas [Charman 2014a], como quirúrgicas [Charman 2014b].

1.1.1 - Soluciones ópticas para la presbicia

La primera solución óptica que se puede plantear para la compensación de la presbicia es la prescripción de una adición positiva binocular en lente oftálmica para realizar tareas en VP: la “gafa de cerca” o “gafa de lectura” [Meister y Stephens 2012]. Esta adición positiva (añadida a la Rx para la compensación del defecto refractivo en VL) tiene el efecto de miopizar al ojo (al aumentar su potencia refractiva) para que éste pueda formar imágenes nítidas en retina de objetos cercanos, cuando la acomodación no puede cumplir con esa función. Históricamente es muy difícil datar la gafa de cerca, pero podría decirse que el primer estudio sobre la relación entre la edad y la potencia dióptrica necesaria para ver de cerca, es del sevillano Benito Daza de Valdés [Wood 1921], notario de la Santa Inquisición Española, que recomendó en 1623 los siguientes valores de potencia para la compensación de la presbicia (Tabla 1.1-1):

Edad (años)	Grado (varas)	Equivalente dióptrico
30-40	2.0	2.39
40-50	2.5	2.99
50-60	3.0	3.59
60-70	3.5	4.19
70-80	4.0	4.79

Tabla 1.1-1: “Grados” de compensación de la presbicia recomendados por Daza de Valdés en 1623 (la vara española equivale a 1.197 dioptrías)

Si se opta por una gafa monofocal exclusivamente para trabajo en VP, ambos ojos llevarán la compensación necesaria para esa VP, y por tanto esa gafa no será válida para VL, al estar ambos ojos miopizados. El valor de esta adición sobre la refracción lejana va a depender, como ya hemos visto, de la edad, y de otros factores tales como el tipo de tarea a realizar y la longitud de los brazos [Charman 2014a, Pointer 1995b], o la distancia habitual de trabajo del paciente. Esta solución es la más cómoda para tareas exclusivamente en VP, pues es la solución que menos compromete la visión binocular al no inducir aniseiconia [Jimenez et al. 2004, Pons Moreno y Martínez Verdú 2004]. Se puede optar por lentes con diversas superficies para este tipo de compensaciones [Jalie 2008], pero todas ellas presentan la desventaja de comprometer la VL, por lo que si el paciente necesita visión funcional en ambas distancias, no son la opción recomendable. Han sido una opción muy usada por sujetos usuarios de gafas para VL, de usuarios de LCMNF para VL, y de

pacientes operados de cataratas con implante de LIOMNF bilateral con resultado de emetropía.

La gafa de cerca con adición bilateral simétrica tiene la ventaja de proporcionar una muy buena calidad visual a una determinada distancia, pero tiene dos desventajas:

- No proporcionar visión óptima a distancia intermedia.
- Necesidad de quitar la gafa para ver en distancia lejana (y sustituirla por la gafa con la compensación de lejos en caso de ametropía).

Para solventar estos problemas empleando ayudas ópticas existen dos alternativas posibles:

- Adición para la VP en un solo ojo, o más baja en un ojo que en el otro.
- Lentes con más de una distancia focal.

Una de las formas de obviar la necesidad de tener dos gafas distintas, una para VL y otra para VP, es emplear una sola gafa en la que se añade adición para cerca sólo en una de las dos lentes. De esa manera, una de las lentes proporciona compensación para lejos, y la otra (a la que se le ha añadido el valor de la adición sobre la Rx de lejos) proporciona compensación para la VP, consiguiéndose de este modo tener buena visión de lejos y cerca con una sola gafa monofocal. Es el

llamado método de la monovisión [Evans 2007] también llamado visión combinada.

Sin embargo, en presbítas por encima de los 50 años, sigue existiendo el problema de la visión intermedia si se opta por lentes monofocales, incluso con la modalidad de monovisión. Por ello la siguiente opción, mucho más completa que las anteriores, es el uso de lentes varifocales, que proporcionan visión a varias distancias. Las opciones incluyen desde las formas más básicas y clásicas, como las lentes bifocales, hasta las modernas lentes progresivas con variación continua de la distancia focal [Meister y Fisher 2008a, Meister y Fisher 2008b, Meister y Stephens 2012].

En el apartado de la compensación óptica mediante lentes de contacto [Kallinikos et al. 2012], la presbicia puede ser compensada de las siguientes formas:

- LCMNF con la Rx de lejos en AO + adición en gafa en AO para tareas en VP.
- LCMNF con la Rx para VL en un ojo y la Rx+Adición para VP en el contralateral (monovisión) [Evans 2007, Jain et al. 1996].
- Lentes de contacto multifocales.

El uso de gafa de cerca combinada con las LC para la compensación del defecto refractivo en VL es la menos cómoda de las opciones.

La monovisión mediante LCMNF puede ser mejor tolerada que en lente oftálmica, por la menor aniseiconia inducida [Kallinikos et al. 2012], pero afecta a la estereopsis en mayor grado que las LCMTF [Fernandes et al. 2013], encontrándose sujetos con estereopsis de 50 segundos de arco, que al compensarse mediante LCMNF y monovisión bajan a 200 segundos de arco [Kirschen et al. 1999]. Además, a medida que avanza la edad del paciente y se necesitan mayores adiciones, la binocularidad se ve más comprometida. Por todo ello, la monovisión actualmente representa sólo un 8% de las adaptaciones de LC [Kallinikos et al. 2012].

En lo referente a lentes de contacto multifocales, las opciones disponibles actualmente en España son todas de tecnología refractiva, produciéndose una variación de potencia a lo largo de la óptica de la LC por variación en el radio de curvatura. La multifocalidad en LC se puede conseguir básicamente de dos formas distintas:

- Consiguiendo que las zonas de potencia de lejos y de cerca de la LCMTF se posicionen dentro del área pupilar al mismo tiempo, con lo que se logra que la luz que entra al ojo por la pupila haya pasado por zonas de la lente de contacto con potencia de lejos y por zonas con potencia

de cerca, simultáneamente, proyectando por tanto sobre retina simultáneamente imágenes a través de los focos de lejos y cerca: LCMTF de visión simultánea.

- Consiguiendo que en posición primaria de mirada la pupila del ojo se posicione con respecto a la LCMTF de forma que llegue a la retina luz que ha pasado sólo por las zonas de LCMTF con potencia de lejos, mientras que al realizar el ojo un movimiento de infraversión para leer, la pupila se posicione ahora con respecto a la LCMTF de forma que sea la luz que atraviesa la zona de cerca de la lente la que llegue a formar imagen retiniana: LCMTF de visión alternante.

Las LCMTF de visión simultánea pueden tener diseños esféricos o zonales.

Los diseños esféricos consiguen la multifocalidad mediante una variación continua del radio de curvatura desde el centro a la periferia de la zona óptica (LCMTF de visión simultánea esféricas; ver Figura 1.1-2).

Los diseños zonales cuentan en su zona óptica con anillos con potencia refractiva de lejos y anillos con potencia refractiva de cerca, que se van alternando (LCMTF de visión simultánea refractivas; ver Figura 1.1-3) [Madrid-Costa et al. 2015, Montes-Mico et al. 2014, Plainis et al. 2013].

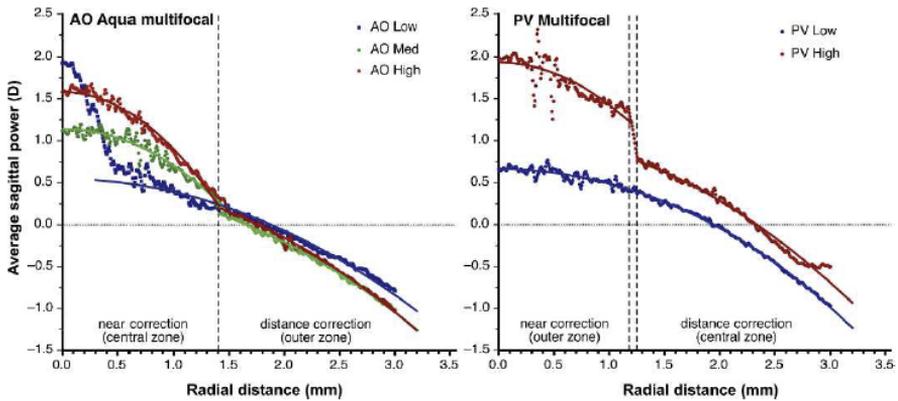


Figura 1.1-2: Perfiles de potencia de dos LCMTF de visión simultánea y diseño asférico con potencia de lejos neutra. En el eje vertical se representa la potencia dióptrica y en el horizontal la distancia al centro de la LC. Extraído de Plainis et al 2013.

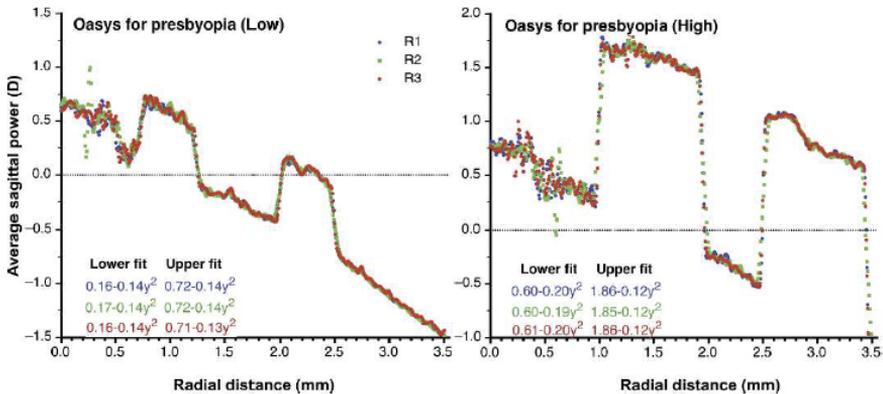


Figura 1.1-3: Perfiles de potencia de dos LCMTF de visión simultánea y diseño refractivo con potencia de lejos neutra. En el eje vertical se representa la potencia dióptrica y en el horizontal la distancia al centro de la LC. Extraído de Plainis et al 2013.

Las LCMTF de visión alternante, llamadas también de traslación, son típicamente LCRPG, y su diseño más común es el segmentado, similar al de una lente oftálmica bifocal de playa ancha o tipo Franklin.

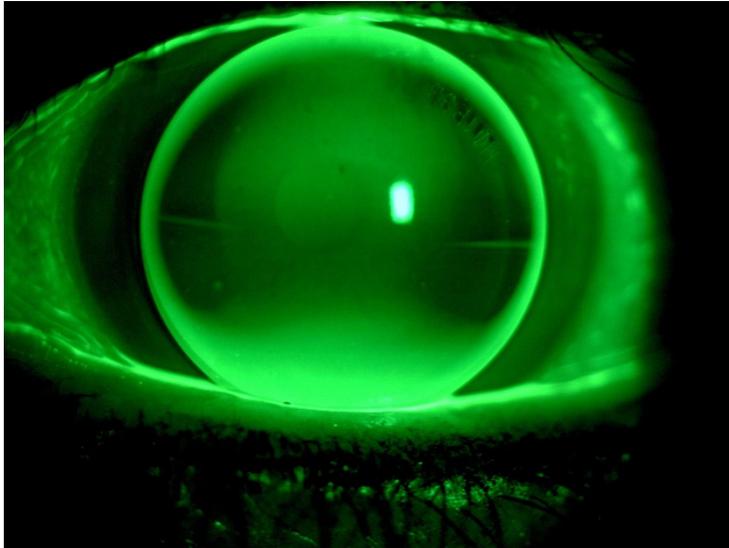


Figura 1.1-4: Imagen de una LCMTF de visión alternante, en la que se observan las zonas de lejos (zona superior) y de cerca (zona inferior) de la LC. Imagen extraída de la web del fabricante (Conópica, España).

Las LCTMTF más adaptadas son las de visión alternante, que en líneas generales proporcionan buena AV en VL y VI, especialmente en presbitas jóvenes con resto acomodativo, con un rendimiento mucho más discreto en VP [Madrid-Costa et al. 2013], como puede verse en la Figura 1.1-5:

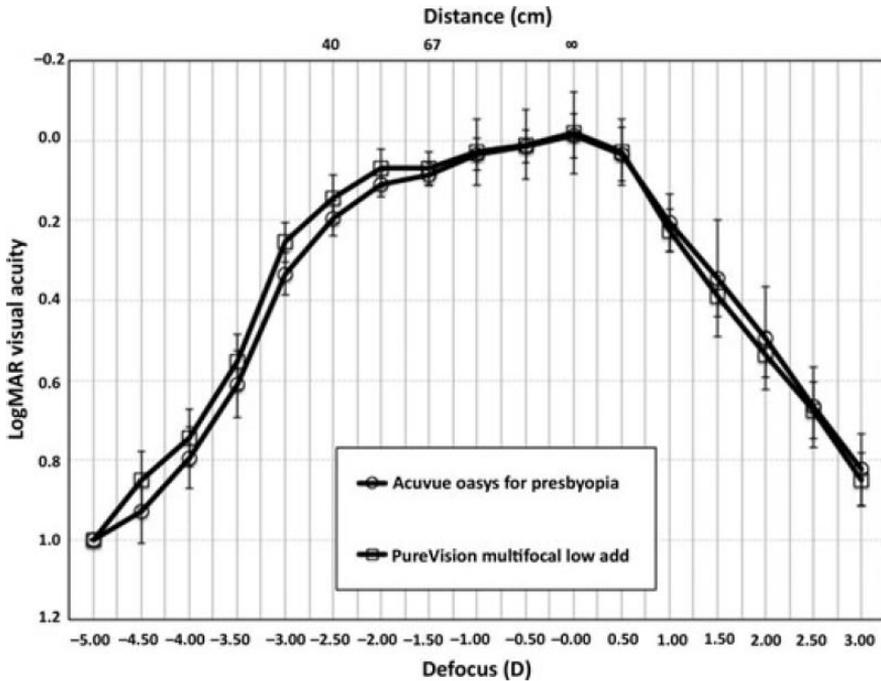


Figura 1.1-5: Curva de desenfoco de dos LCMTF de visión simultánea. Extraído de Madrid-Costa et al. 2009.

1.1.2 - Soluciones quirúrgicas para la presbicia

Quirúrgicamente, la presbicia puede tratarse actuando sobre la córnea, o mediante implante de distintos tipos de LIO [Pallikaris 2012].

Las técnicas de cirugía refractiva que actúan sobre la córnea incluyen ablaciones monofocales, multifocales y soluciones de implantología.

En el apartado de las soluciones quirúrgicas monofocales en córnea, se han empleado técnicas de fotoablación estromal [Braun et al. 2008, Hom 1999, Wright et al. 1999] para tratar emétopes/amétopes présbitas mediante monovisión. Al igual que con las LC, el tratamiento en córnea disminuye la aniseiconia con respecto a la monovisión en lente oftálmica, pero en general no se inducen quirúrgicamente anisometropías mayores de 2.00 D, por lo que la monovisión mediante LASIK/PRK tiene similares limitaciones a la monovisión mediante LC en cuanto a rango de visiones, y a compromiso de la binocularidad [Pallikaris 2012, Reinstein et al. 2012]. Siguiendo en córnea, se puede corregir la presbicia mediante ablaciones LASIK con perfiles especiales, que aumentan la profundidad de foco al realizar ablaciones esféricas [Reinstein et al. 2012], o que crean verdadera multifocalidad al ablacionar diferente potencia refractiva en distintas zonas corneales [Alió et al. 2012, Pallikaris 2012, Vargas-Fragoso y Alio 2017]. Sin abandonar la córnea, existe la opción de realizar implantes intraestromales para la corrección de la presbicia: los llamados insertos corneales o “*corneal inlays*” [Bouzoukis y Pallikaris 2012]. Son lentes de reducido tamaño y grosor que se insertan en el estroma corneal, para lo cual es necesario realizar un flap o bolsillo en el que alojarlos. Pueden tener potencia refractiva, como el Flexivue Microlens (Presbia, Irlanda) que es una pequeña lente de 3.2 mm de diámetro total, con una zona central de 1.6 mm de diámetro sin potencia refractiva, y periferia con potencia de entre +1.25 D y +3.50 D (en pasos de 0.25 D). Pero también existen inlays sin potencia

refractiva, como el Kamra Inlay (AcuFocus, EEUU) que es un disco opaco con un diámetro total de 3.8 mm con una apertura central de 1.6 mm de diámetro y 6 μm de grosor, que actúa aumentando la profundidad de campo, como un estenopeico.

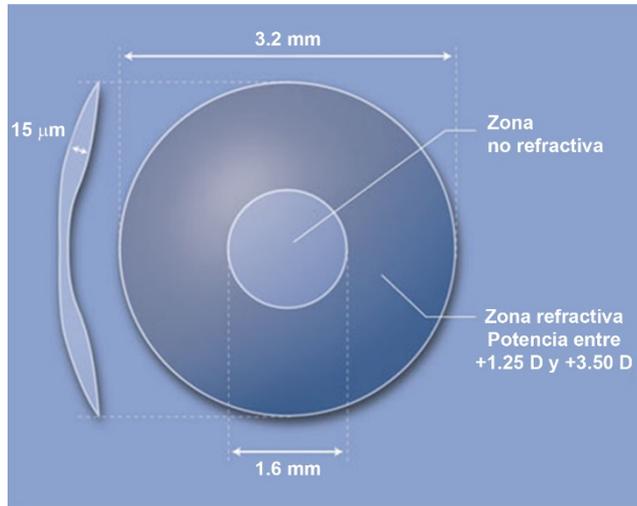


Figura 1.1-6: Diseño de la lente intraestromal Flexivue Microlens. Imagen extraída de la web del fabricante (Presbia, Irlanda).

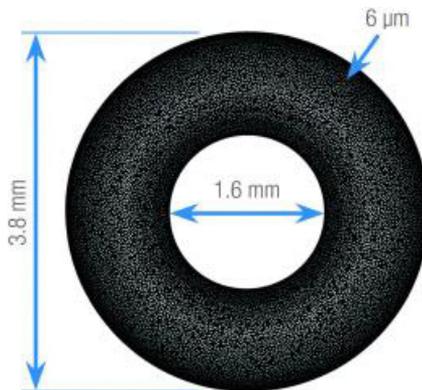


Figura 1.1-7: Diseño del estenopeico intraestromal Kamra. Imagen extraída de la web del fabricante (AcuFocus, EEUU)

Abandonando la córnea, y sin sustituir al cristalino, otra opción para la corrección de la presbicia es el implante de LIO fáquica. Se trataría de una opción más de monovisión, en la que se corregiría completamente la Rx de un ojo, mientras que en el contralateral se hipo/hiper corregiría la Rx hasta inducir una miopía baja. Para ello se dispone de LIOs fáquicas tanto de cámara anterior como de cámara posterior [Iradier 2003].

Por último, la presbicia se puede corregir mediante la sustitución del cristalino por LIOs pseudofáquicas. Estas lentes pueden ser monofocales, multifocales (o pseudoacomodativas) y acomodativas. Dado que se extrae el cristalino, se deja al paciente sin ninguna capacidad acomodativa, por lo que se reserva esta opción para pacientes por encima de 50 años, aunque puede adelantarse en algunos casos (en altas ametropías). Esta es la principal diferencia de esta opción con respecto a las demás, en las que siempre queda un resto acomodativo al conservar el cristalino. En el resto de opciones, tanto en las ópticas como en las quirúrgicas corneales o con implante de LIOs fáquicas, el paciente sigue desarrollando presbicia tras la intervención, mientras que tras la sustitución del cristalino por una LIO pseudofáquica ya no hay presbicia (o a efectos clínicos ésta es total) pues no hay capacidad acomodativa que perder, ya que se ha perdido toda.

La cirugía de sustitución del cristalino por una LIO pseudofáquica es exactamente igual en un paciente présbita sin cataratas, que se opera sólo con finalidad refractiva, que en un paciente con

cataratas, por lo que el procedimiento y las LIOS usadas se describirán en el siguiente apartado, dedicado a la catarata.

1.2 - Las cataratas.

Se llama catarata a la pérdida de transparencia del cristalino, que puede deberse a diversas causas [Kanski y Bowling 2011]:

- Catarata senil o relacionada con la edad.
- Catarata relacionada con enfermedad sistémica (diabetes, distrofia miotónica, etc).
- Catarata secundaria (a uveítis, a glaucoma agudo, a exposición UV).
- Catarata inducida por fármacos (corticoides).
- Catarata traumática.

La causa más común es el envejecimiento del cristalino ligado a la edad (catarata senil). Por ello, catarata senil y presbicia van unidos. Todo paciente con catarata senil tiene mayor o menor grado de presbicia. Sin embargo, los présbitas no necesariamente tienen cataratas.

La catarata senil puede clasificarse en tres grandes grupos: catarata subcapsular, catarata cortical y catarata nuclear, según la localización de la opacidad en el cristalino [Murrill et al. 1994].

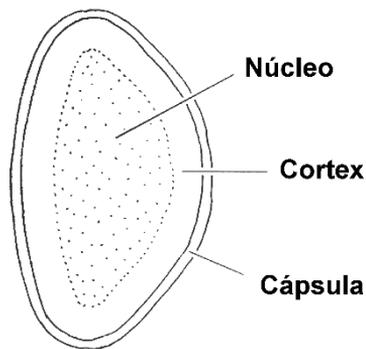


Figura 1.2-1: Imagen de la sección de un cristalino y sus estructuras básicas.

Otra clasificación atiende al grado de evolución de la catarata, pudiéndose ésta clasificar en tres estadios [Kanski y Bowling 2011]: inmadura (cristalino parcialmente opaco), madura (opacificación de todo el cristalino) e hipermadura (cristalino totalmente opaco con arrugas en la cápsula por contracción de la catarata). Cuando una catarata hipermadura sigue evolucionando, puede producirse una degradación enzimática que lleve a la licuefacción del núcleo, que se desplaza hacia abajo dentro del saco capsular, dando lugar a una catarata llamada Morganiana, que sería un estadio más evolucionado a la hipermadura [Sukhija y Kaur 2014].

Dado que hay varias estructuras del cristalino que pueden estar involucradas en la opacificación, y ésta puede tener diversos grados, los sistemas de gradación de cataratas deben contemplar ambos aspectos (localización y grado de opacidad). El sistema LOCS III (acrónimo proveniente del inglés “*Lens*

Opacities Classification System”) es uno de los más empleados en la actualidad para la gradación de la catarata senil [Hall et al. 1997]. El sistema caracteriza las cataratas a través de una combinación de letras y números que permiten gradar y localizar la opacidad, y que se basa en una serie de fotos obtenidas mediante retroiluminación que se usan como patrón para comparar con el caso examinado (ver Figura 1.2-2). Las características que evalúa este sistema son cuatro: opacidad nuclear, brunescencia, opacidad cortical, y opacidad subcapsular posterior.

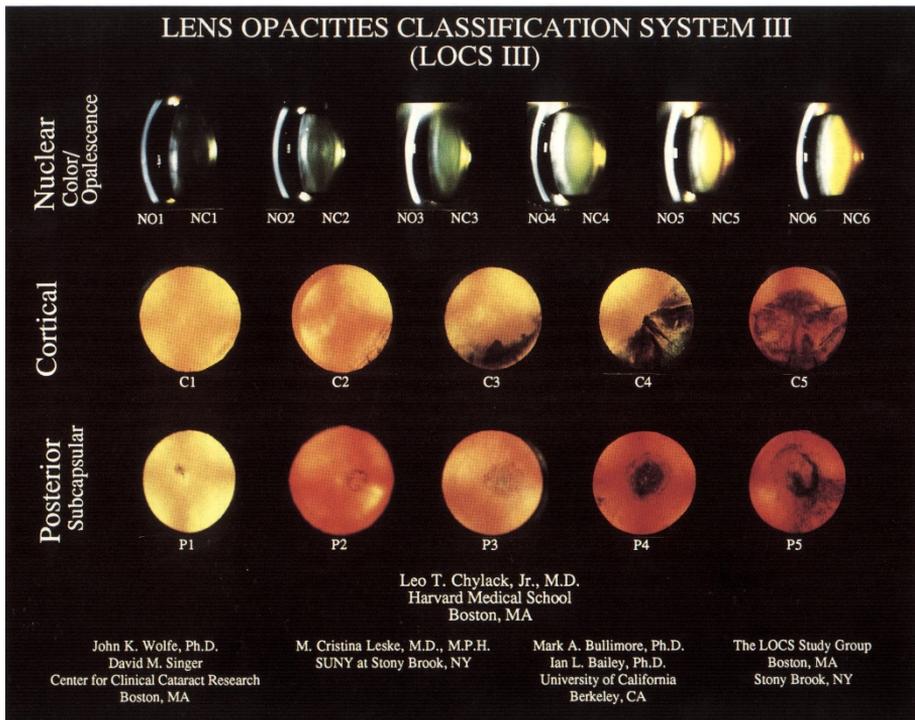


Figura 1.2-2: Sistema LOCS III para la gradación de la catarata

Los síntomas de la catarata son variados, en función del tipo y grado de la misma [Albarrán Diego et al. 2011]. Los pacientes pueden referir fotofobia en estadios iniciales, halos y deslumbramiento por la difusión de la luz producida por la opacidad, pérdida de contraste por la disminución de la intensidad en la imagen retiniana, e imagen borrosa por la opacidad y el cambio refractivo. En la catarata senil es típica la miopización, especialmente en cataratas nucleares, de modo que es común encontrar pacientes hipermétropes que refieren ver mejor de lejos sin sus gafas y pacientes emétropes que refieren mejoría en cerca sin sus gafas.

Actualmente la única solución clínicamente válida para la catarata es la sustitución del cristalino opacificado por una LIO [Kanski y Bowling 2011, Murrill et al. 1994]. Con ello se busca no sólo restaurar la función visual, sino prevenir posibles complicaciones como el glaucoma facomórfico y el glaucoma facolítico, o mejorar la visualización del fondo de ojo en el seguimiento de patología retiniana [Kanski y Bowling 2011].

La técnica quirúrgica actualmente más utilizada para la intervención de las cataratas es la facoemulsificación del cristalino con implante de LIO en el saco capsular, descrita por primera vez por el Dr. Charles Kelman en 1967 [Kelman 1967]. El cirujano accede al interior del saco capsular después de haber practicado una apertura circular en su cápsula anterior (capsulorrexis). A través de la capsulorrexis introduce la sonda de facoemulsificación, que fragmenta el núcleo del cristalino y a

la vez aspira los fragmentos generados. Una vez el saco capsular está limpio, se introduce en su interior la LIO, generalmente plegada, se despliega dentro del saco y se posiciona. A las LIOs empleadas en esta intervención se las denomina pseudofáquicas, pues sustituyen (*pseudo*) al cristalino (*phakos*).

La potencia de la LIO se calcula para que una vez implantada en el ojo, el estado refractivo del mismo sea el deseado, generalmente la emetropía, aunque en algunas ocasiones se busca dejar un ojo discretamente miope para favorecer la VP. Para el cálculo de la LIO se utilizan fórmulas, tanto empíricas basadas en ajustes de datos en poblaciones de cierto tamaño, como ópticas (de trazado de rayos) [Shammas 2004]. Esas fórmulas realizan cálculos a partir de los valores de curvatura corneal, longitud axial y profundidad de cámara anterior para estimar la posición efectiva de la LIO dentro del saco capsular y su potencia. Por ello la biometría es una prueba esencial en este tipo de cirugía.

Las LIOs pseudofáquicas pueden ser monofocales (las lentes tradicionalmente utilizadas en la cirugía de cataratas), multifocales y acomodativas. Un paciente pseudofáquico es, a efectos optométricos, un paciente con presbicia máxima: no tiene ninguna capacidad acomodativa. Esto debe ser tenido en cuenta a la hora de elegir el tipo de LIO que se implanta, para cubrir las necesidades visuales del paciente y sus preferencias.

1.2.1 - Lentes intraoculares monofocales

El implante de LIOMNF busca restaurar la VL, ya que la emetropía suele ser el objetivo de la intervención, siendo necesaria gafa para VI y VP en caso de que AO del paciente queden emétopes.

De manera análoga a la compensación de la presbicia con lente oftálmica monofocal, en un paciente pseudofáquico implantado con LIOMNF en AO puede conseguirse buena AV en VL y VP simultáneamente mediante la técnica de la monovisión. Pero en estos pacientes, al no existir ya acomodación, habrá siempre un rango de distancias para las que no habrá imagen nítida empleando monovisión, haciendo falta una gafa para VI si en la monovisión se deja un ojo para VL (emétrope) y otro para VP (miope en torno a -2.00 D, por ejemplo), o una gafa para VP si en la monovisión se deja un ojo para VL (emétrope) y el otro para VI (miope de -1.00 D, por ejemplo).

Por ello, la opción más completa para tener una visión funcional a todas las distancias tras cirugía de catarata con implante de LIOMNF, es la gafa con lentes multifocales, que cubre un mayor rango de visiones sin necesidad de alternar entre distintas gafas.

Las LIOs (tanto las monofocales como las multifocales) tienen básicamente dos partes: la óptica y los hápticos. La óptica es redonda en todas las LIOs y es la parte que tiene la potencia refractiva (en función de la combinación del radio de curvatura de

sus dos superficies, de su espesor, y de su índice de refracción). Los hápticos son las estructuras que sirven para apoyar la LIO dentro del saco capsular y estabilizarla, y tienen en la actualidad multitud de formas.

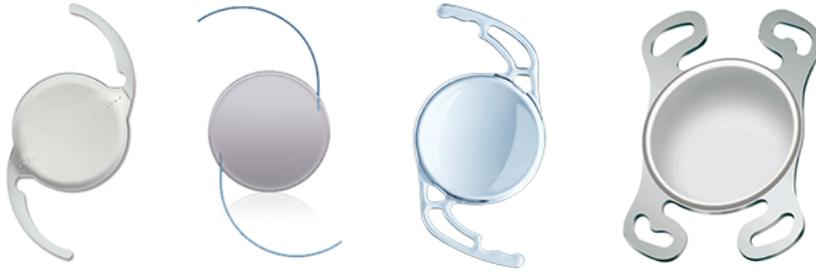


Figura 1.2-3: Distintos diseños de hápticos de LIO

La primera LIO implantada (en 1949), diseñada por Sir Harold Ridley, era rígida de PMMA [Apple y Sims 1996]. Actualmente la gran mayoría de lentes tienen ópticas de material acrílico o de silicona, ambos suficientemente blandos como para que las lentes sean plegables y puedan introducirse por incisiones corneales menores de 3 mm.

1.2.2 - Lentes intraoculares multifocales

También llamadas pseudoacomodativas, son idénticas en su morfología a las monofocales: una parte óptica, y unos hápticos de apoyo, que también pueden tener distintas formas. Lo que cambia en estas lentes es la óptica, que tiene un diseño

encaminado a conseguir multifocalidad mediante dos tecnologías distintas: tecnología refractiva y tecnología difractiva:

Las LIOMTFRFs utilizan diferentes potencias refractivas distribuidas en diferentes zonas de la óptica de la LIO para conseguir la multifocalidad. Los primeros modelos eran de diseño anular concéntrico, de modo que las zonas de la lente con potencia para lejos y cerca se iban alternando en áreas anulares desde el centro de la LIO hasta su periferia, como se observa en la Figura 1.2-4



Figura 1.2-4: Sectores anulares concéntricos en una LIO multifocal refractiva

Las distintas potencias se consiguen variando el radio de curvatura, de modo que los anillos correspondientes a la VL tienen un radio de curvatura mayor (una potencia menor) que los anillos correspondientes a la VP (con una potencia mayor).

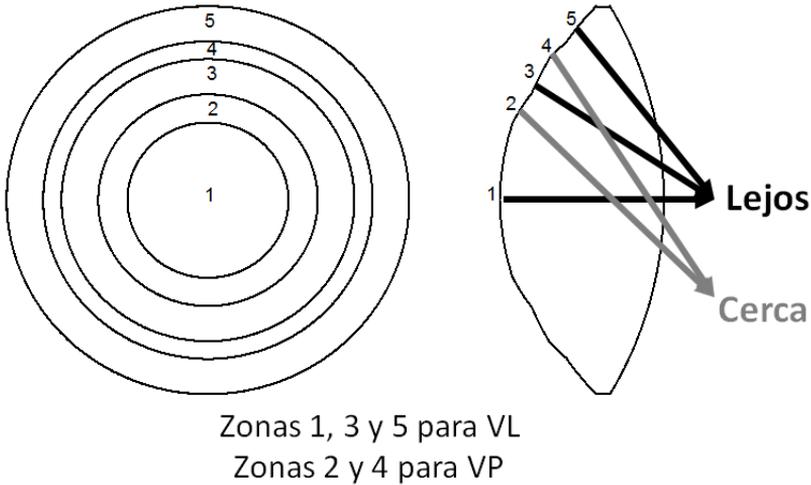


Figura 1.2-5: Esquema básico del perfil de una LIOMTFRF anular

En este tipo de LIOs la potencia de la adición efectiva (en plano gafa) es de +2.50 D, y actualmente existen modelos, como el evaluado en esta Tesis Doctoral, que no tienen un diseño concéntrico, sino sectorial, como en un bifocal tipo Franklin.

Las LIOMTFDFs consiguen multifocalidad añadiendo una máscara difractiva a la superficie de una LIO monofocal. Esa máscara difractiva está compuesta por escalones o pequeños prismas de fresnell que difractan la luz (por tener un tamaño muy pequeño, del orden de la longitud de onda de la luz) dando lugar al foco de cerca de la LIO, formado por el primer orden de difracción.

En la Figura 1.2-6 se ilustra la formación del foco de lejos refractivo y del foco de cerca difractivo en estas lentes.

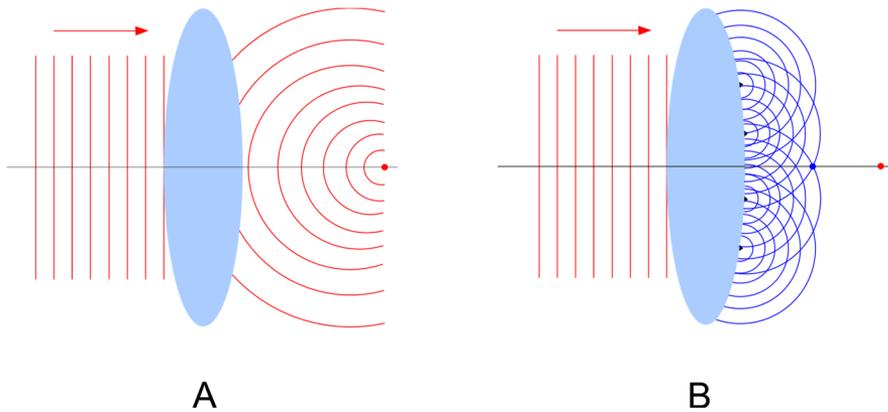


Figura 1.2-6: Formación del foco de lejos (en rojo) en una LIO sobre la que incide un frente de ondas plano (A). Si a esa LIO se le añade sobre una de sus superficies una máscara difractiva formada por un conjunto de obstáculos del tamaño de la longitud de onda de la luz, uniformemente distribuidos (B), se genera difracción, y por interferencia constructiva en el primer orden de difracción se forma el foco de cerca (en azul).



Figura 1.2-7: Anillos difractivos sobre una LIO multifocal difractiva

Vistas en la lámpara de hendidura una vez implantadas en el ojo (ver Figura 1.2-7), es muy fácil ver los escalones o anillos difractivos, que se observan en forma de anillos concéntricos lineales (no zonas anulares alternas con un área determinada para cada una de ellas, como en las refractivas).

En las LIOMTFDFs la altura del escalón difractivo determina qué porcentaje de luz va a formar cada uno de los dos focos, de forma que cuanto más alto es el escalón, más luz se destina al foco de cerca. La anchura de los anillos (la separación entre los escalones difractivos) determina el valor de la adición, de forma que cuanto menor es el espaciado entre anillos (y por tanto cuantos más anillos hay en la superficie de una LIOMTFDF) mayor es el valor de la adición.

En general las LIOMTFRFs proporcionan una muy buena VL, buena VI, y menor VP, mientras que las LIOMTFDFs proporcionan buena VL (similar o ligeramente inferior a las refractivas), buena VP (mejor que las refractivas), pero peor VI (mucho peor que las refractivas).

Pese a que las LIOMTFs descritas hasta ahora son estrictamente hablando bifocales, se habla de todas ellas empleando el vocablo “multifocal”.

Actualmente existen LIOMTFDFs con más de dos focos: las LIOMTFDFs trifocales, en las que hay dos estructuras difractivas distintas, una para generar el foco de VP y otra para generar el foco de VI [Llovet et al. 2015].

1.2.3 - Lentes intraoculares acomodativas

Las lentes acomodativas tratan de imitar el mecanismo dinámico de la acomodación mediante el desplazamiento de su óptica dentro del saco capsular. La parte especial de estas lentes no es la óptica (que es monofocal) sino los hápticos, que tienen un diseño particular. En contacto con el saco capsular, y ante los cambios en la tensión de éste generados por el músculo ciliar por la acomodación, los hápticos desplazan la LIO hacia adelante y miopizan así al ojo para poder ver en VP.

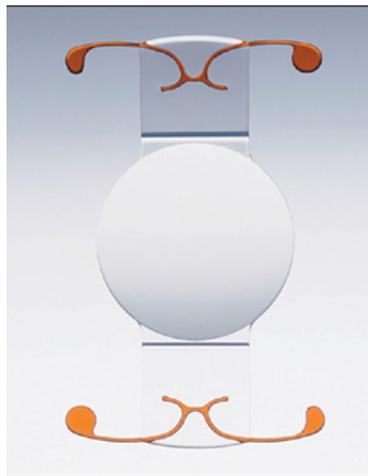


Figura 1.2-8: LIO acomodativa Crystalens HD de óptica simple. Imagen extraída de la web del fabricante (Crystalens, EEUU)

El principal problema de las LIOs acomodativas es que hasta la fecha no se ha conseguido que se desplacen lo suficiente dentro del saco capsular como para generar miopizaciones que resulten funcionales en VP.

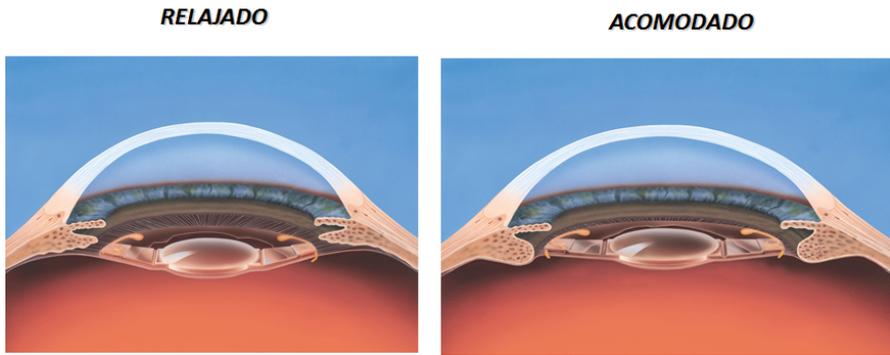


Figura 1.2-9: Principio de funcionamiento de las LIOs acomodativas. Imagen extraída de la web del fabricante (Crystalens, EEUU).

Existen modelos de LIO acomodativa con dos ópticas conectadas por los hápticos (modelos de óptica dual), que consiguen la variación de potencia mediante el desplazamiento axial de una óptica con respecto a la otra, en respuesta a los cambios de tensión del saco capsular.



Figura 1.2-10: LIO acomodativa de óptica dual Synchrony. Imagen extraída de la web del fabricante (AMO, EEUU).

CAPÍTULO 2:

JUSTIFICACIÓN

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 - Estado actual. Justificación.

El estudio “Proyecciones de la Población de España 2014-2064” publicado por el INE (Instituto Nacional de Estadística) en Agosto de 2015 [(INE) 2015] establece que el porcentaje de población en España mayor de 65 años es del 18.2%, y estima que aumentará al 24.9% en 2029, llegando al 38.7% en 2064.

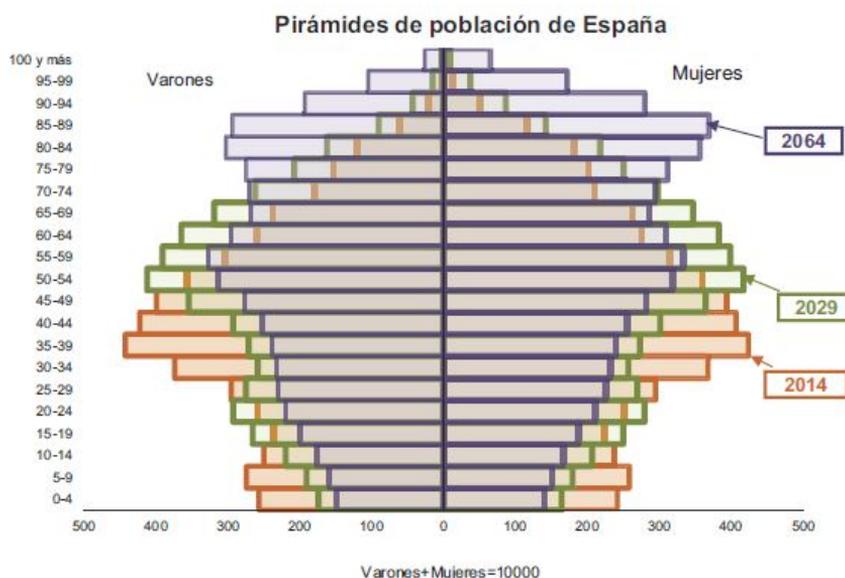


Figura 2.1-1: Estimación del cambio en la morfología de la pirámide poblacional (INE)

La Figura 2.1-1 muestra la tendencia de la pirámide poblacional, que en el año 2014 tenía como grupo mayoritario el de 35-39

años de edad, estimándose que en 2029 el grupo mayoritario será el de 50-54, y en 2064 el de 85-89 años de edad.

Los problemas oculares más prevalentes en población por encima de 60 años son la presbicia y la catarata, siendo ésta última la principal causa de ceguera en el mundo [(OMS) 2014].

La presbicia puede considerarse prácticamente universal por encima de los 50 años (ver Figura 1.1-1). Se estima que varios miles de millones de personas en todo el mundo eran présbitas en 2005 [Holden et al. 2008]. Dada la tendencia poblacional, es de esperar que esa cifra sea mayor actualmente, tanto mundialmente como en nuestro país, y que se incremente en el futuro teniendo en cuenta el envejecimiento poblacional (ver Figura 2.1-1).

Con respecto a las cataratas, establecer su epidemiología es muy complejo, dada la disparidad de criterios y sistemas de clasificación [Tan et al. 2011], pero se estima que mundialmente la incidencia puede rondar el 57% por encima de los 64 años, llegando al 70.5% por encima de los 75 años [Acosta et al. 2006]. Al igual que sucede con la presbicia, al ser un problema relacionado con el envejecimiento, es de esperar que su incidencia vaya en aumento en el futuro.

Ambos problemas tienen un importante impacto en la calidad de vida, por lo que su corrección es un tema de gran interés. La

compensación de la presbicia por métodos ópticos lleva asociada una merma en la calidad de vida percibida por los sujetos que la padecen [Luo et al. 2008], por lo que una corrección por otros métodos que doten al sujeto de mayor independencia es un interesante tema de estudio con aplicación clínica inmediata. Es en este punto donde la corrección de la presbicia se enlaza con la corrección de la catarata, al ser posibles ambas simultáneamente mediante el mismo tipo de técnica quirúrgica: la sustitución del cristalino por LIOMTF.

Existen en la actualidad LIOMTF con distintos diseños, cada uno de ellos con sus puntos fuertes y débiles. Las tradicionales LIOMTFDF bifocales ofrecen excelentes resultados visuales en VL y VP, con importante pérdida en VI [Alfonso et al. 2009], por lo que las LIOMTFRF de diseño segmentado han sido desarrolladas buscando solventar ese problema, y disminuir también el problema de los fenómenos disfotópsicos.

En esta Tesis Doctoral se va a explorar esa opción de corrección de la catarata y la presbicia: la sustitución del cristalino por LIOMTFRF de diseño segmentado, comparando los resultados con otros tipos de LIO.

2.2 - Hipótesis y objetivos.

La hipótesis que se plantea en esta Tesis Doctoral es que la LIOMTFRF de diseño segmentado Lentis Mplus proporciona un buen rendimiento visual en un amplio rango de distancias, y es capaz de que los pacientes implantados con ella puedan reducir su dependencia de ayudas ópticas a varias distancias de trabajo.

Los objetivos serán:

- Valorar el rendimiento de la LIOMTFRF Lentis Mplus en implante bilateral.
- Valorar si el implante combinado de una LIOMTFRF Lentis Mplus en un ojo y una LIOMTFDF bifocal Acri.LISA en el contralateral ofrece alguna ventaja al implante bilateral de LIOMTFRF Lentis Mplus.
- Estudiar la validez de las mediciones de refracción objetiva en pacientes implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus y plantear una guía de refracción en este tipo de pacientes.
- Valorar si las modernas LIOMTFDF trifocales son o no mejor opción que la LIOMTFRF Lentis Mplus.

CAPÍTULO 3:

METODOLOGÍA GENERAL

3.1 - Diseño general de los estudios.

Para la realización de la presente Tesis Doctoral se han tomado mediciones de distintas variables optométricas en pacientes pseudofáquicos implantados con LIOMTFRF sectorial Lentis Mplus (Oculentis, Alemania). Todos los pacientes presentaban cataratas, presbicia o ambas, y fueron atendidos y posteriormente intervenidos quirúrgicamente en los siguientes centros sanitarios de la ciudad de Valencia:

- Hospital Virgen del Consuelo (consultas)
- Hospital Valencia al Mar (consultas y cirugía)
- Clínica Marqués de Sotelo (consultas)

Para caracterizar el comportamiento de la lente bajo estudio una vez implantada, se diseñaron 3 estudios clínicos, en los que se investigaron los siguientes parámetros:

- Validez de las medidas de AR en ojos implantados con LIOMTFRF sectorial.
- Rendimiento visual del implante bilateral de LIOMTFRF sectorial.
- Rendimiento visual del implante combinado de LIOMTFRF sectorial en un ojo y LIOMTFDF en el contralateral.

El diseño de los estudios fue prospectivo en los tres casos [Hernández Sampieri et al. 1991]. Además, se realizó un cuarto

estudio retrospectivo para comparar el rendimiento visual de las LIOMTFRF con las modernas LIOMTFDF trifocales.

Todos los pacientes fueron examinados por un mismo optometrista (César Albarrán Diego) y un mismo oftalmólogo (Gonzalo Muñoz Ruiz), y posteriormente intervenidos por éste último, para minimizar posibles sesgos en los resultados obtenidos.

En todos los casos, se siguieron los principios de la Declaración de Helsinki [World Medical Association 2013] y se obtuvo consentimiento informado de los pacientes, tanto para la realización de pruebas diagnósticas, como para la realización de las intervenciones quirúrgicas, y la posterior recogida de datos para su análisis.

Los criterios de inclusión para los pacientes fueron los siguientes:

- Pacientes con catarata y/o con presbicia que buscan independencia de ayudas ópticas.
- Astigmatismo corneal inferior a 1.00 D
- Agudeza visual potencial igual o mejor a 0.3 LogMAR (0.5 decimal), medida mediante dispositivo PAM [Gus et al. 2000] o mediante test de cerca con estenopeico y pupila dilatada [Melki et al. 1999].
- Cirugía bilateral.
- Posibilidad de cumplir con las citas de seguimiento pautadas.
- Edad superior a 18 años

Se consideraron como criterios de exclusión los siguientes:

- Patología ocular distinta a la catarata.
- Cirugía ocular previa.
- Asimetría en longitud axial entre ambos ojos mayor de 0.3 mm.
- Historia de ambliopía mono o binocular.
- Imposibilidad de cumplir con todas las citas postoperatorias de control

Para expresar resultados promedio de las distintas variables medidas se utilizó la media aritmética como índice de tendencia central, y la desviación estándar como índice de dispersión.

Los valores de agudeza visual se expresarán en notación logMAR para su correcto análisis estadístico [Holladay 1997, Holladay 2004]. La nomenclatura empleada para la agudeza visual será la internacionalmente aceptada en las revistas de investigación [Waring et al. 2011]:

- UDVA: agudeza visual de lejos sin compensación (del inglés “uncorrected distance visual acuity”).
- CDVA: agudeza visual de lejos con compensación (del inglés “corrected distance visual acuity”).
- UIVA: agudeza visual intermedia sin compensación (del inglés “uncorrected intermediate visual acuity”).

- DCIVA: agudeza visual intermedia con la compensación de lejos (del inglés “distance-corrected intermediate visual acuity”).
- UNVA: agudeza visual de cerca sin compensación (del inglés “uncorrected near visual acuity”).
- CDNVA: agudeza visual de cerca con la compensación de lejos (del inglés “distance-corrected near visual acuity”).
- CNVA: agudeza visual de cerca con la compensación de cerca (del inglés “corrected near visual acuity”).

Para la medición y comunicación de agudezas visuales en un rango amplio de distancias, el uso de optotipos presentados a distintas distancias resulta poco práctico, por lo que se hará uso de la medición de la curva de desenfoque [Gupta et al. 2008, Pieh et al. 2002]. Para las mediciones de curva de desenfoque se empleó el optotipo a 6 metros de distancia. Primero se desenfocó el ojo bajo estudio con un desenfoque de -5.00 sobre la Rx (si no se consiguió emetropía) y se tomó la agudeza visual con ese desenfoque. Posteriormente se fue bajando la cantidad dióptrica del desenfoque en pasos de 0.50 D [Wolffsohn et al. 2013] hasta llegar a desenfoque cero, anotando la AV para cada uno de los desenfoques. Por último, se volvió a desenfocar, esta vez +3.00 D, se tomó la agudeza visual con ese desenfoque y se fue bajando de nuevo en pasos de media dioptría hasta llegar nuevamente a desenfoque cero tomando la AV para cada uno de los desenfoques presentados.

La curva de desenfoque resulta de representar en el eje horizontal los valores de desenfoque y en el eje vertical los valores de agudeza visual, obteniéndose así una gráfica que informa de la agudeza visual que consigue ese ojo con esa LIO para distintas distancias.

Los datos refractivos se expresarán en dioptrías. Las refracciones esferocilíndricas se convertirán a notación vectorial para su correcto análisis estadístico [Micó et al. 2014, Thibos y Horner 2001].

Para ello, las refracciones esferocilíndricas (esfera [S], cilindro [C], y eje [E]) se convertirán en las coordenadas del vector refractivo (M, J₀ y J₄₅) mediante las siguientes expresiones:

$$M = S + \frac{C}{2}$$

$$J_0 = -\frac{C}{2} \times \cos(2E)$$

$$J_{45} = -\frac{C}{2} \times \sin(2E)$$

En la notación vectorial el error refractivo queda determinado por esta terna de valores (M, J₀ y J₄₅), que no son más que las coordenadas en un espacio refractivo euclídeo 3D del extremo del vector refractivo con origen en (0, 0, 0), como se puede ver en la Figura 3.1-1:

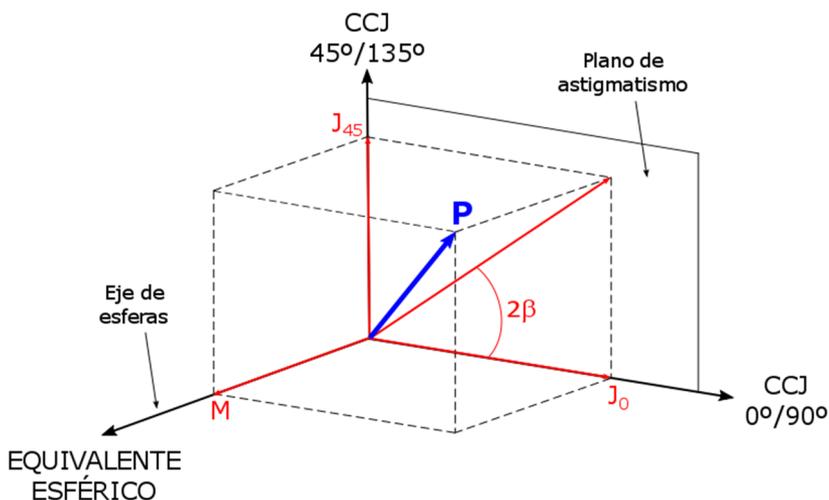


Figura 3.1-1: Representación tridimensional de la refracción como un vector P (en azul) con coordenadas (en rojo) M (equivalente esférico) y J₀ y J₄₅ (componentes astigmáticas).

La coordenada M representa el equivalente esférico, mientras que los otros dos componentes (que determinan el error cilíndrico) son dos cilindros cruzados de Jacksson con sus ejes a 0°-90° (J₀) y 45°-135° (J₄₅). Así pues, los componentes del vector refractivo informan de la posición del círculo de mínima confusión con respecto a la retina (M) y de la cantidad de astigmatismo a favor/en contra (J₀) u oblicuo (J₄₅).

Todas las biometrías se realizaron con el biómetro óptico IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania) [Carkeet et al. 2004, Eleftheriadis 2003, Santodomingo-Rubido et al. 2002], que básicamente es un interferómetro de Michelson que permite la medida rápida, precisa y sin contacto de la curvatura corneal (al

incorporar unas miras queratométricas), de la distancia blanco-blanco, de la longitud axial y de la profundidad de la cámara anterior.

A diferencia de los biómetros ultrasónicos de contacto e inmersión, que miden la longitud axial desde el epitelio corneal hasta la membrana limitante interna de la retina, el IOLMaster mide la longitud axial desde epitelio corneal hasta el epitelio pigmentario de la retina, por lo que para su correcto uso se obtuvieron las constantes de las lentes optimizadas para este tipo de biometría.

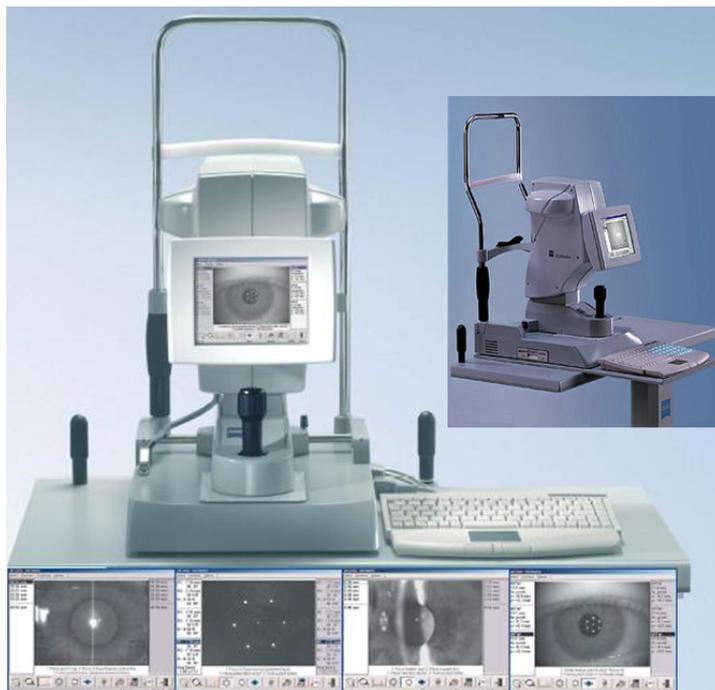


Figura 3.1-2: Biómetro óptico IOLMaster empleado para las biometrías y el cálculo de potencia de las lentes a implantar. Imagen extraída de la web del fabricante (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania).

La medición de la sensibilidad al contraste se realizó mediante el test FACT (Stereo Optical, EEUU), que ha sido ampliamente utilizado en investigación clínica [Buhren et al. 2006, Haughom y Strand 2013, Koefoed et al. 2015, Onal et al. 2008, Pesudovs et al. 2004].

Este test consta de dos cartas, una para VL y otra para VP. La carta de VL se presenta a 3 m de distancia, mientras que la de VP se presenta a 46 cm.

Cada una de las cartas consta de cinco filas, de la A a la E, una para cada frecuencia espacial estudiada (A: 1.5 cpg en la fila superior, B: 3 cpg en la siguiente hacia abajo, C: 6 cpg en la siguiente hacia abajo, D: 12 cpg en la siguiente hacia abajo, y E: 18 cpg en la fila inferior).

En cada fila hay nueve niveles de contraste decreciente de izquierda (mayor contraste y menor SC) a derecha (menor contraste y mayor SC) en el test de VL, y ocho niveles en el test de VP.

Cada uno de los estímulos situados en cada intersección entre filas y columnas está compuesto por un test formado por líneas claras y oscuras alternas paralelas, con una variación sinusoidal de luminancia en la dirección perpendicular a las líneas.

Las líneas que forman cada estímulo del test pueden estar orientadas en vertical (líneas orientadas a 90°), con inclinación 15° a derecha (líneas orientadas a 75°), o con inclinación 15° a la

izquierda (líneas orientadas a 105°), como puede verse en las Figuras 3.1-3 y 3.1-4.

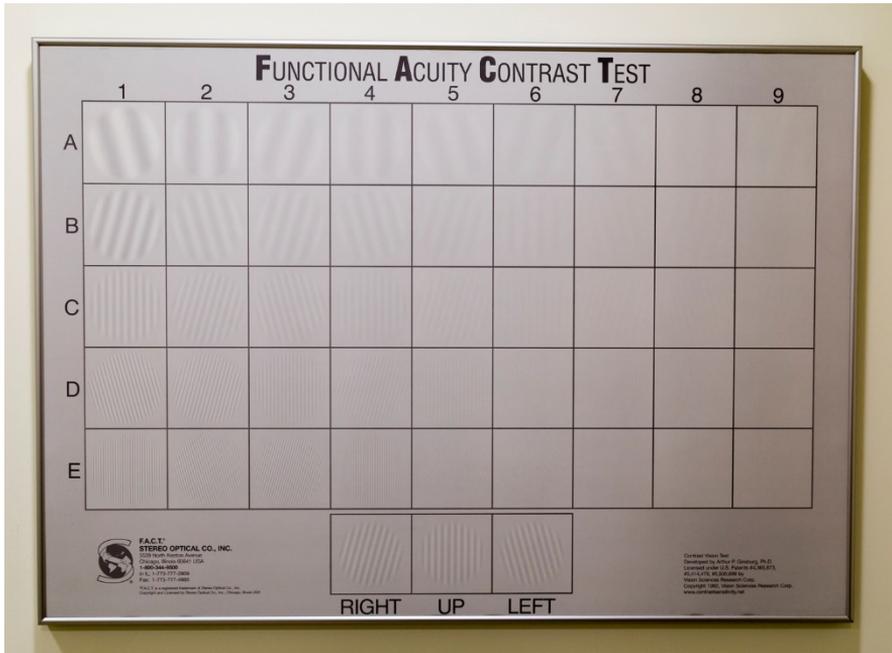


Figura 3.1-3: Test de sensibilidad al contraste FACT (Stereo Optical, EEUU) para VL

Para cada uno de los estímulos, determinado por una letra para cada fila (frecuencia espacial) y un número para cada columna (SC) el fabricante del test proporciona el valor de la SC en valor absoluto, o en unidades logarítmicas, siendo esta última notación más empleada, razón por la que en los estudios se trabajará con la SC en unidades logarítmicas.

Los valores de SC en unidades logarítmicas para el test de cerca y el de lejos se pueden consultar en las Tablas 3.1-1 y 3.1-2

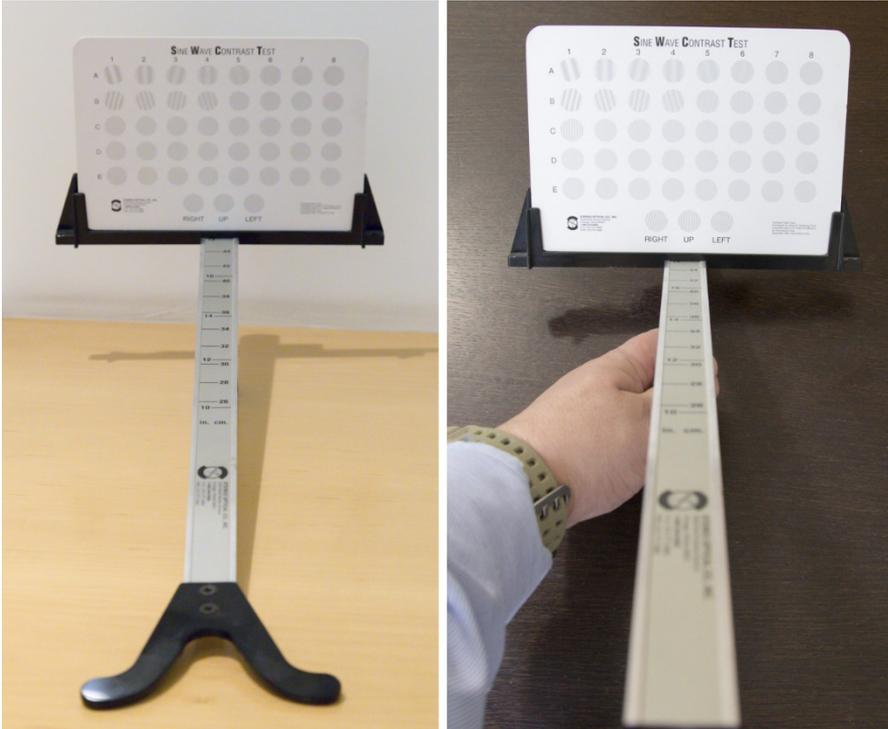


Figura 3.1-4: Test de sensibilidad al contraste FACT (Stereo Optical, EEUU) para VP. A la izquierda montado sobre el soporte con regla y pieza de apoyo en mentón, y a la derecha vista del test que tiene el sujeto examinado.

Fila	Columna								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	0.85	0.95	1.11	1.26	1.40	1.56	1.70	1.85	2.00
B	1.00	1.18	1.30	1.46	1.60	1.76	1.90	2.06	2.20
B	1.08	1.20	1.36	1.52	1.65	1.81	1.95	2.11	2.26
B	0.90	1.04	1.18	1.34	1.48	1.63	1.78	1.93	2.08
E	0.60	0.78	0.90	1.08	1.23	1.36	1.52	1.66	1.81

Tabla 3.1-1: Valores de SC en unidades logarítmicas para el test de VL

Fila	Columna							
	1	2	3	4	5	6	7	8
A	0.48	0.78	1.04	1.26	1.52	1.81	2.04	2.18
B	0.60	0.90	1.11	1.36	1.62	1.93	2.19	2.29
B	0.70	1.00	1.28	1.62	1.81	2.08	2.26	2.38
B	0.70	0.90	1.15	1.48	1.72	1.95	2.08	2.19
E	0.60	0.85	1.00	1.15	1.38	1.57	1.83	1.98

Tabla 3.1-2: Valores de SC en unidades logarítmicas para el test de VP

Para valorar la calidad visual subjetiva de los pacientes implantados con LIOMTFs se empleó un cuestionario, suministrado al alta, basado en el planteado por Kohnen y colaboradores en 2009 [Kohnen et al. 2009], que a su vez se basa en los cuestionarios Cataract TyPE y National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25) [Javitt et al. 1997, Mangione et al. 2001]. Para el estudio del implante bilateral de Lentis Mplus (Capítulo 4) se empleó un cuestionario de 15 ítems divididos en cuatro categorías: molestias visuales o disfotopsias, dificultades al realizar tareas cotidianas, dependencia de gafas, y satisfacción general con el resultado de la intervención. Para el estudio del rendimiento visual en implante combinado de Lentis Mplus con Acri.LISA (Capítulo 5) se añadió a este mismo cuestionario una pregunta más, relativa a la preferencia por la visión de uno de los dos ojos sobre el otro. Ambos cuestionarios pueden consultarse en el Apéndice II de esta Tesis Doctoral.

Para el análisis estadístico y la generación de gráficos se empleó el paquete informático Sigmaplot v.11 (Systat Software Inc., Alemania). Para la selección del test adecuado a cada caso se seguirá la guía planteada por la revista *Ophthalmic & Physiological Optics* [Armstrong et al. 2011]. El nivel de significación estadística se fijó en el 5% ($\alpha=0.05$) en todos los estudios.

3.2 - Procedimiento quirúrgico.

Un mismo cirujano (Dr Gonzalo Muñoz Ruiz) operó todos los ojos de los pacientes estudiados en esta Tesis Doctoral. En aquellos casos en los que no se hizo cirugía bilateral simultánea, el segundo ojo se operó la semana siguiente al primero.

Tres días antes de la cirugía los pacientes realizaron tratamiento preoperatorio profiláctico con toallitas Lephane (Thea, España) y colirio Tobradex (Alcon, EEUU) de tobramicina 0.3% y dexametasona 0.1%.

En la cirugía se empleó anestesia local tópica mediante instilación de colirio de lidocaína al 2%. La técnica quirúrgica empleada en todos los ojos fue la facoemulsificación [Kelman 1967].

Se realizó incisión principal de 2.75 mm en córnea clara, situada en el meridiano más curvo, e incisión accesoria lateral de 1 mm. Ambas incisiones se tunelizaron para no necesitar suturas al final

de la intervención. Se introdujo viscoelástico en cámara anterior para proteger el endotelio, y se realizó capsulotomía circular continua (capsulorrexis) de 5 mm de diámetro mediante una pinza de capsulomía. Tras la capsulorrexis se realizó la maniobra de hidrodissección, hidratando el núcleo para separarlo de la cápsula, y posteriormente se introdujo la sonda del facoemulsificador a través de la capsulorrexis para fragmentar y aspirar el núcleo fragmentado, con ayuda de un manipulador introducido por la incisión accesoria.

Una vez aspirado el núcleo y limpio el saco capsular, se introdujo viscoelástico en el mismo para expandirlo, y poder implantar correctamente la LIO a través de un inyector. Las lentes Lentis Mplus se implantaron, siguiendo las instrucciones del fabricante, mediante un inyector desechable Viscoject 2.2 Cartridge-Set (Medicel AG, Suiza) con las marcas de referencia horizontales de la óptica situadas en el meridiano de 0°-180° (hápticos a 90°-270°, con la zona de lejos de la LIO a 90° y la zona de cerca de la LIO a 270°).

Tras la implantación de la LIO se extrajo todo el viscoelástico y se hidrataron las incisiones para lograr estanqueidad sin necesidad de suturas.

En el postoperatorio se pautó medicación tópica durante 3 semanas: colirio Dicloabak (Thea, España) de diclofenaco 0.1%, y colirio Tobradex (Alcon, EEUU) de tobramicina 0.3% y dexametasona 0.1%.

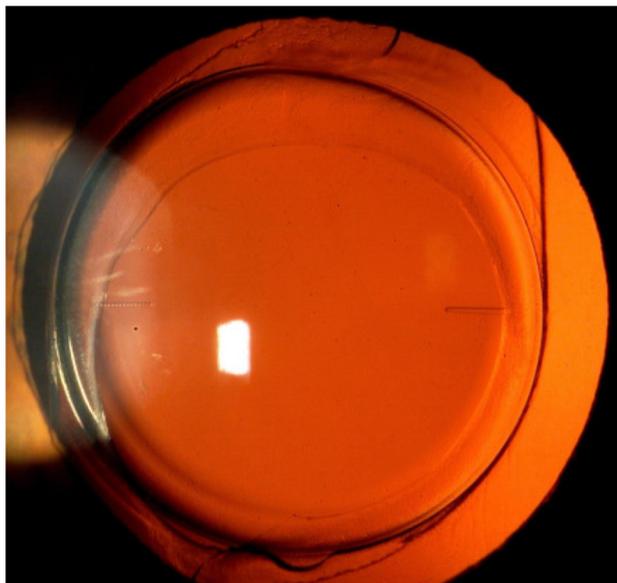


Figura 3.2-1: Lente Mplus recién implantada en saco capsular. Se pueden ver las marcas de posicionamiento a 0° y 180° que permiten verificar la orientación del sector de VP colocado a inferior.

3.3 - Descripción de las lentes intraoculares.

La presente Tesis Doctoral se centra en estudiar el rendimiento visual de la LIOMTFRF Lente Mplus (Oculentis, Alemania), que será descrita a continuación. También es necesario describir otros tres modelos de LIO que han sido utilizados en algunos pacientes en los estudios descritos en la presente Tesis Doctoral: la LIOMTFDF bifocal Acri.LISA (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania), la LIOMNF AR-40e (AMO, EEUU) utilizada con fines comparativos en el grupo control, y la LIOMTFDF trifocal Acri.LISA (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania).

Lente bifocal refractiva Lentis MPlus:

La Lentis Mplus (Oculentis, Alemania) es una familia de lentes bifocales refractivas rotacionalmente asimétricas fabricadas por el laboratorio Oculentis y distribuidas en España por Topcon.

La óptica es biconvexa (o convexo-cóncava en el caso de lentes de potencia negativa), con una superficie posterior esférica y un índice de refracción $n = 1.46$, fabricada en Hydrosmart®, un copolímero de acrilatos con superficie hidrofóbica.

Tanto el borde de la óptica como el de los hápticos es cuadrado, para prevenir la proliferación celular y por tanto la OCP.

El diseño es similar al de una lente oftálmica bifocal de tipo Franklin: a la zona refractiva de lejos monofocal (sin escalones difractivos), se le ha añadido un sector en la zona inferior con la adición de +3.00 D para VP.

De este modo, la óptica está formada por una combinación de dos superficies esféricas con diferente radio de curvatura, y por tanto diferente potencia refractiva (R_1 para la visión de lejos, y R_2 más pequeño, para la visión de cerca), como puede verse en la Figura 3.3-1. Entre esas dos zonas hay una transición esférica que proporciona cierta multifocalidad a esta LIO pese a ser estrictamente hablando bifocal.

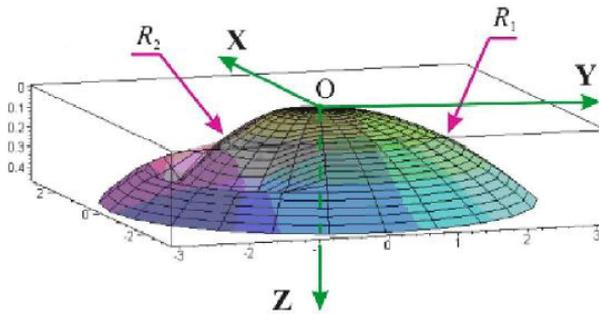


Figura 3.3-1: Esquema del diseño de la óptica de la Lentis Mplus, formada por la combinación de una superficie esférica de radio R_1 para la zona de lejos y otra de radio R_2 para la zona de cerca. Imagen extraída de la web del fabricante (Oculentis, Alemania).

Al incidir la luz sobre la lente se generan dos puntos focales: los correspondientes a los focos de lejos y cerca (Figura 3.3-2).

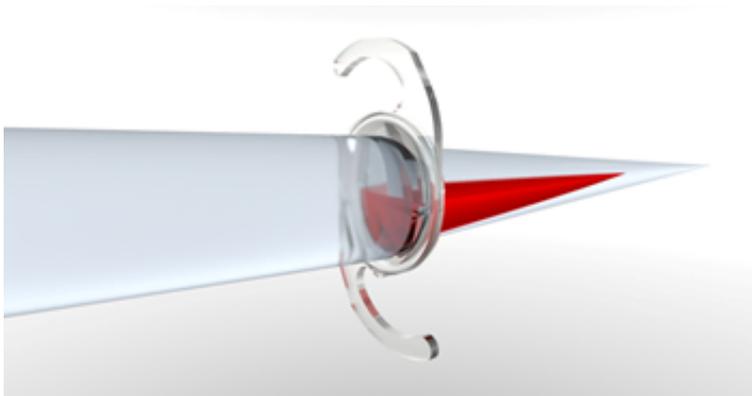


Figura 3.3-2: Simulación de la formación de los dos focos al ser atravesada la lente por un haz de luz. Imagen extraída de la web del fabricante (Oculentis, Alemania).

Dado su diseño, la Lentis Mplus es pupilodependiente en términos de multifocalidad, pues necesita una pupila de al menos 2 mm para que se formen los dos focos.

Si la pupila es menor de 2 mm, la luz entra en el ojo casi exclusivamente por la zona de lejos de la lente. Para una pupila de 4 mm, el 60% de la luz que llega a retina atraviesa la zona de lejos de la lente, y el 40% la de cerca.

Pese a que estrictamente hablando se trata de una LIO bifocal, la zona de transición entre la superficie anterior de la zona de lejos y la superficie anterior de la zona de cerca, proporciona cierta multifocalidad, mejorando la visión a distancias intermedias en comparación con una bifocal difractiva, como puede verse en la Figura 3.3-3.

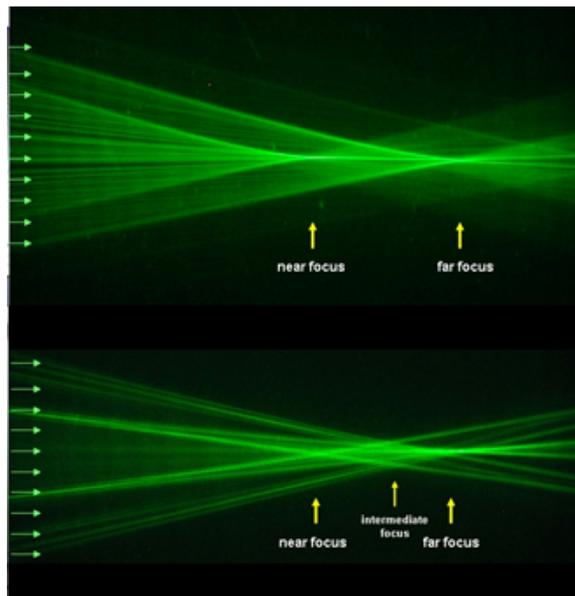


Figura 3.3-3: Focos en LIOMTFDF (arriba) y Lentis Mplus (abajo). Imagen extraída de la web del fabricante (Oculentis, Alemania).

Existen distintos diseños dentro de la familia de lentes Lentis Mplus. El primero de ellos fue la LS-312MF, con hápticos en C y

tamaño total de 12 mm (a la izquierda en la Figura 3.3-4), y que ha sido sustituido por el actual modelo LS-313MF con diseño de plato y tamaño total de 11 mm (a la derecha en la Figura 3.3-4).



Figura 3.3-4: LIOs LS-312 MF (a la izquierda) y LS-313 MF (a la derecha). Imagen extraída de la web del fabricante (Oculentis, Alemania).

Recientemente ha sido introducido el modelo Lentis MplusX (LS-313MFX), como una modificación de la LS-313MF30, con cambios en la asfericidad de la lente y en la zona de transición, en teoría para mejorar la visión intermedia.

Existen también modelos con adiciones menores para mejorar la visión intermedia y disminuir la percepción de fenómenos disfotópicos (la LS-313MF20 con adición +2.00 D y la LS-313MF15 Comfort con adición +1.50 D) y modelos con óptica tórica para la compensación de astigmatismos corneales (LU-313MF30T con adición +3.00D y LU-313MF20T con adición +2.00 D).

Los modelos esféricos, que son los empleados en este estudio, se fabrican desde +15 D hasta +25 D en pasos de 0.5 D para la LS-312MF y desde 0 D hasta +36 D en pasos de 0.5 D para la LS-313MF y para la LS-313MFX (o desde -10 D hasta -1 D en pasos de 1 D para el caso de lentes negativas).

Lente bifocal difractiva Acri.LISA:

La AT LISA es una familia de lentes multifocales con tecnología difractiva fabricadas y distribuidas por Carl Zeiss Meditec AG (Alemania). El modelo implantado en los pacientes de esta Tesis Doctoral es el bifocal de plato llamado Acri.LISA 366 D (también llamada AT LISA 809M). Es una lente monobloque plegable de material acrílico hidrófobo, de 11 mm de longitud total y de 6 mm de diámetro de la óptica.

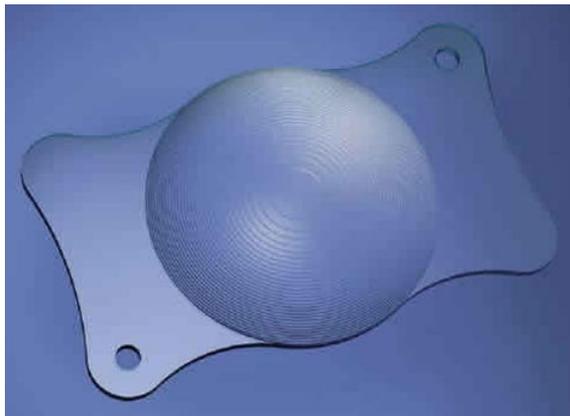


Figura 3.3-5: Lente Acri.LISA 366 D en la que se pueden ver los escalones difractivos. Imagen extraída de la web del fabricante (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania)

Se trata realmente de una lente híbrida que intercala zonas difractivas con zonas refractivas desde el centro a la periferia de su óptica (Figura 3.3-6)

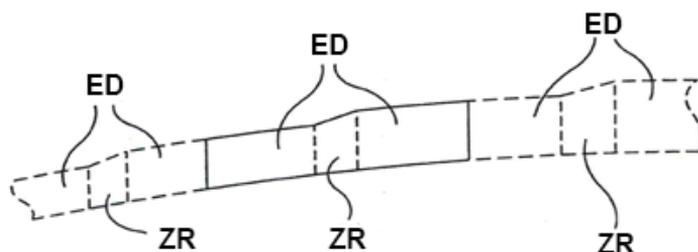


Figura 3.3-6: Perfil de la lente Acri.LISA 366 D, mostrando la alternancia entre escalones difractivos (ED) y zonas refractivas (ZR). Imagen extraída de la web del fabricante (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania)

La principal característica de esta lente es la distribución de luz entre el foco de lejos y el de cerca: 65/35. Distribuye un 65% de la luz para el foco de lejos y un 35% para el foco de cerca. La adición es de +3.75 D en el plano de la LIO, con un rango de 0 a +32 D para la potencia base de la lente.

La óptica es esférica además de difractiva, con atenuación de borde en los escalones difractivos para minimizar los fenómenos difotópicos.

Además del modelo implantado en los pacientes estudiados en esta Tesis Doctoral (Acri.LISA 366D), existe otro modelo con hápticos en C (Acri.LISA 376D), e incluso un modelo tórico, con hápticos de plato (Acri.LISA tórico 466TD)



Figura 3.3-7: Modelos de la familia bifocal AT.LISA. Imagen extraída de la web del fabricante (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania)

Lente trifocal difractiva Acri.LISA:

La Acri.LISA trifocal es una evolución del modelo bifocal, al que se le ha añadido un tercer foco para VI. Este modelo trifocal se denomina Acri.LISA 839MP y está fabricada en material acrílico hidrofóbico.

Es en apariencia muy similar al modelo bifocal; tiene un diseño monobloque con 11 mm de tamaño total y óptica de 6 mm.

Su óptica es difractiva trifocal en los 4.34 mm centrales y difractiva bifocal en el resto de la óptica hasta los 6 mm. La trifocalidad se consigue añadiendo una segunda estructura difractiva (un segundo conjunto de anillos difractivos) a la existente para el foco de cerca, lográndose así una adición de +3.33 D en el plano de la LIO para el foco de VP y otra de +1.66 D en el plano de la LIO para el foco de VI, como se muestra en la Figura 3.3-8.

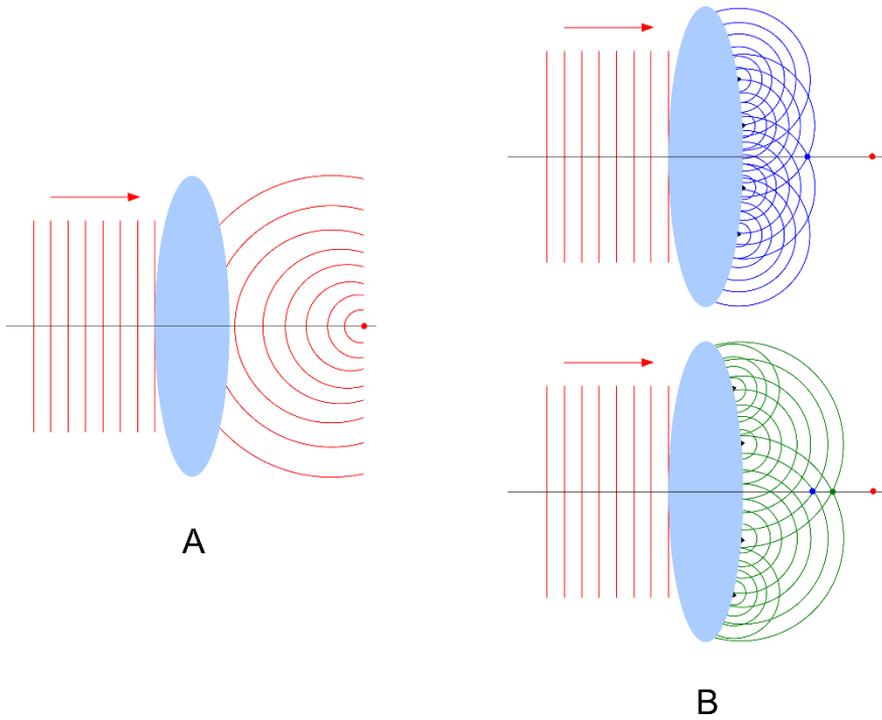


Figura 3.3-8: Formación del foco de lejos (en rojo) en una LIO monofocal sobre la que incide un frente de ondas plano (A). Si a esa LIO se le añade sobre una de sus superficies una máscara difractiva formada por un conjunto de obstáculos del tamaño de la longitud de onda de la luz, uniformemente distribuidos (B, arriba), se genera difracción, y por interferencia constructiva en el primer orden de difracción se forma el foco de cerca (en azul). Si además se añade una segunda estructura difractiva con anillos más separados (B, abajo) se consigue un foco intermedio (en verde).

La distribución de luz en esta LIO es: 50% para el foco de VL, 20% para el foco de VI y 30% para el foco de VP. Se fabrica en potencias desde 0.00D hasta +32.00 D

Lente monofocal AR40e

Esta es la lente monofocal empleada en los grupos control en los Capítulos 4 y 5 de esta Tesis Doctoral. Se trata de una lente monofocal de tres piezas, con óptica biconvexa fabricada en material hidrofóbico acrílico y hápticos de PMMA en C:

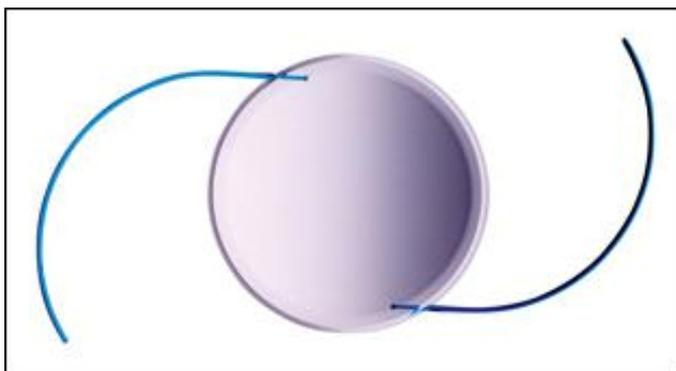


Figura 3.3-9: Lente monofocal de tres piezas AR40e. Imagen extraída de la web del fabricante (AMO, EEUU)

Su diámetro total es de 13 mm con una óptica de 6 mm y una angulación de hápticos de 5°. Se fabrica entre +2 D y +30 D. En caso de necesitar potencia negativa, se fabrican hasta -10 D con un diámetro total de 13.5 mm y óptica en menisco (AR40M). La óptica tiene borde cuadrado para facilitar el contacto con el saco capsular los 360° y dificultar así la OCP.

CAPÍTULO 4:

**ESTUDIO DEL RENDIMIENTO
VISUAL DE PACIENTES
IMPLANTADOS BILATERALMENTE
CON LIO LENTIS MPLUS**

4.1 - Introducción.

El implante de LIOMTF para conseguir buena visión a distintas distancias y poder prescindir de ayudas ópticas, es la base de la cirugía refractiva en pacientes con catarata y/o presbicia. El empleo de LIOMTF no sólo se justifica en motivos ópticos, sino psicológicos, pues la independencia de ayudas ópticas implica una mejora en la calidad de vida de los sujetos presbíta [Luo et al. 2008].

Existen diversos diseños de LIOMTF, que pueden clasificarse en cuatro categorías: difractivas, refractivas, híbridas refractivo-difractivas, y acomodativas [Cervino et al. 2008, Cillino et al. 2008, Chang 2008, de Vries et al. 2008, Jacobi et al. 1999, Javitt y Steinert 2000, Montes-Mico y Alio 2003, Montes-Mico et al. 2004, Pepose et al. 2007, Pieh et al. 1998].

Varios estudios han demostrado mejor AV a distancias intermedia y cercana en ojos implantados con LIOMTF en comparación al implante de LIOMNF, manteniendo una visión lejana comparable en términos de agudeza visual [Leyland y Zinicola 2003, Ortiz et al. 2008].

Pese a alcanzar buenas cifras de agudeza visual, hay pacientes que refieren estar insatisfechos con el resultado de la intervención con implante de LIOMTF, siendo las quejas más comunes la falta de nitidez o calidad de visión, y los fenómenos disfotópicos [Pieh et al. 1998, Woodward et al. 2009].

La LIOMTF Lentis Mplus (Oculentis) ha sido diseñada para intentar minimizar esas fuentes de insatisfacción visual. Su diseño refractivo sectorial rotacionalmente asimétrico (como el de una lente oftálmica bifocal tipo Franklin) permite más cantidad de luz en cada foco, con lo que se mejora la sensibilidad al contraste, se reducen los halos y el deslumbramiento, se mejora la calidad de imagen, y se elimina el efecto de la difusión de la luz por la difracción (algo inherente a las lentes con escalones difractivos) [Alio et al. 2011].

El objetivo de este estudio es evaluar el rendimiento de la LIOMTFRF Lentis Mplus implantada bilateralmente, no sólo en términos de cantidad visual, sino de calidad, incluyendo la evaluación de los posibles efectos disfotópsicos.

4.2 - Métodos.

Se diseñó un estudio clínico no aleatorizado con pacientes sometidos a cirugía de catarata bilateral simultánea con implante bilateral de LIOMTFRF sectorial Lentis Mplus, concretamente el modelo LS-312MF.

En la visita preoperatoria se realizó examen optométrico y oftalmológico completo, recogiendo datos de refracción, agudeza visual, examen mediante lámpara de hendidura, tonometría y funduscopía. La agudeza visual sin y con compensación en VL se midió con un optotipo proyectado a 6 metros de distancia. La VI se midió sin compensación y con la compensación de lejos

mediante optotipos presentados a 2 m, 1 m, y 70 cm. La agudeza visual en VP se midió mediante optotipo presentado a 50 cm, 40 cm y 33 cm, sin compensación, con la compensación de lejos, y con compensación de cerca (añadiendo a la compensación de lejos una adición de +2,50 D). En todos los casos se emplearon optotipos con E de Snellen para minimizar el efecto del aprendizaje, y con progresión logarítmica.

Se midió la queratometría y la longitud axial mediante el biómetro óptico IOLMaster 500 (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania). Para el cálculo de la potencia de la LIO a implantar [Shammas 2004], se empleó la fórmula SRK/T para ojos “normales” (con longitud axial igual o superior a 22 mm) y la fórmula Hoffer Q para ojos “cortos” (con longitud axial menor de 22 mm) [Gavin y Hammond 2008, Hoffer 1993, Retzlaff et al. 1990]. En todos los casos el objetivo fue la emetropía y el valor usado para la constante A fue de 118.2 siguiendo indicaciones del fabricante.

Se realizaron visitas de control 1 día, 1 semana, y 1, 3 y 6 meses tras la cirugía del segundo ojo (en caso de que la intervención no hubiese sido bilateral simultánea). Los datos analizados pertenecen a la última visita, 6 meses tras cirugía. Se recogieron datos de Rx, AV, curva de desenfoque, SC, centrado de la lente, presencia y grado de OCP y calidad visual subjetiva (mediante cuestionario).

La AV se midió tanto en visión monocular como binocular, en VL, VI (2 m, 1 m y 70 cm) y VP (50 cm, 40 cm y 33 cm), tanto sin compensación, como con compensación de lejos y de cerca, de

forma análoga a las mediciones preoperatorias. Dado que el test empleado para medir agudeza visual a distancias intermedias y cercanas (el ETDRS para VP, de VectorVision, EEUU) estaba construido para ser administrado a 40 cm, las medidas obtenidas a 2 m, 1 m, 70 cm, 50 cm y 33 cm fueron re-escaladas para obtener los valores correctos [Cuq et al. 2008].

La curva de desenfoque se midió de forma monocular como ya se ha expuesto en el apartado 3.1 de esta Tesis Doctoral, para desenfoques desde -5.00 D hasta +3.00 D en pasos de media dioptría.

La SC se midió de forma monocular mediante un test FACT (Stereo Optical, EEUU) para las frecuencias espaciales de 1.5, 3, 6, 12 y 18 ciclos por grado [Pesudovs et al. 2004]. Se midió en VL y VP en condiciones fotópicas (90 cd/m^2). Además, en visión lejana se midió también en condiciones mesópicas (5 cd/m^2) con y sin fuente de deslumbramiento. Para asegurar las correctas condiciones de iluminación, así como su uniformidad a lo largo de las sesiones de medida, se empleó un fotómetro HD 9221 (Delta OHM S.r.l., Italia). En aquellos casos en los que no se consiguió emetropía, las medidas de SC se realizaron con la compensación del residual refractivo. Los pacientes permanecieron durante un periodo de 10 minutos en la sala en condiciones mesópicas antes de medir la SC en esas condiciones, para asegurar una correcta adaptación a la oscuridad. Para valorar mejor los datos de SC obtenidos por sujetos implantados con la lente bajo estudio en esta Tesis

Doctoral, se compararon con un grupo de sujetos de edades similares implantados con LIOMNF AR 40-e (AMO, EEUU) con la compensación adecuada para cada distancia. Los datos se expresaron en forma de gráficas con escala logarítmica.

El centrado de la LIO se verificó mediante examen con lámpara de hendidura, al igual que la OCP, que fue clasificada de la siguiente forma:

- OCP1: sin opacidad capsular.
- OPC2: leve/incipiente
- OCP3: moderada, con mínimo impacto sobre la agudeza visual (como mucho una línea de agudeza visual de pérdida), y sin necesidad de realizar capsulotomía YAG.
- OCP4: avanzada, con afectación de la visión (pérdida de más de una línea de agudeza visual) y necesidad de realización de capsulotomía YAG.

Al alta se les suministró a todos los pacientes un cuestionario de calidad visual, que es una versión reducida de otro cuestionario planteado por Kohnen y colaboradores [Kohnen et al. 2009], que a su vez se basa en otros cuestionarios validados previamente [Javitt et al. 1997, Mangione et al. 2001]. El cuestionario administrado consta de 15 ítems, y puede consultarse en el Apéndice II de esta Tesis Doctoral.

El análisis estadístico de los datos se realizó mediante el software Sigmaplot v11 (Systat Software Inc., Alemania). La normalidad en la distribución de los datos se verificó mediante el

test de Kolmogorov-Smirnov, de modo que aquellas variables estudiadas que mostraron una distribución normal, se analizaron mediante test paramétricos, y las que no pasaron el test de normalidad se analizaron mediante test no paramétricos. Para las comparaciones pre-post cirugía de las distintas variables analizadas se empleó el t-test de medidas pareadas. Para comparar los valores de SC entre el grupo implantado con LIOMTF y el grupo implantado con LIOMNF, se empleó el t-test para medidas independientes.

4.3 - Resultados.

Treinta y cinco pacientes fueron incluidos en este estudio, de los que 32 (64 ojos) completaron todas las visitas postoperatorias de control. La edad promedio fue de 64 ± 9 años (rango desde 48 hasta 71 años), estando la muestra finalmente compuesta por 18 mujeres y 14 hombres. El promedio de tamaño pupilar fue de 3.4 ± 0.8 mm en condiciones fotópicas, y 5.3 ± 0.7 mm en condiciones mesópicas.

El equivalente esférico promedio antes de la cirugía fue de $+1.30 \pm 2.56$ D. De los 64 ojos, 47 ojos eran hipermétropes (73%), 12 ojos eran miopes (19%), y 5 ojos eran emétopes (8%).

Las cirugías se llevaron a cabo sin complicaciones intraoperatorias. En el postoperatorio un paciente requirió del implante de tapones lagrimales por queratitis.

A los 6 meses (final del periodo de seguimiento) 59 de los 64 ojos tenían cápsulas limpias (92%), 4 ojos presentaron OCP de grado 2 (6%), y 1 ojo presentó OCP de grado 4 (2%), que requirió capsulotomía YAG.

El promedio de equivalente esférico tras la cirugía bajó a un valor muy cercano a la emetropía: -0.30 ± 0.33 D. La tabla 4.3-1 resume los datos refractivos monoculares pre y post cirugía:

Variable	Pre-cirugía	Post-cirugía	Valor p
M	1.30 ± 2.56	-0.30 ± 0.33	<0.001
J₀	-0.12 ± 0.26	-0.09 ± 0.13	0.18
J₄₅	0.05 ± 0.29	-0.06 ± 0.11	0.42
UDVA	0.49 ± 0.48	0.05 ± 0.10	<0001
CDVA	0.39 ± 0.44	-0.02 ± 0.05	<0001
UNVA	0.53 ± 0.39	0.11 ± 0.13	<0001
DCNVA	0.62 ± 0.50	0.07 ± 0.07	<0001
CNVA	0.33 ± 0.34	0.00 ± 0.06	<0001
UIVA (1 m)	0.56 ± 0.64	0.13 ± 0.12	<0001
DCIVA (1 m)	0.53 ± 0.54	0.14 ± 0.08	<0001
PIO (mmHg)	16.2 ± 5.3	15.5 ± 5.8	0.23

Tabla 4.3-1: Comparación de valores monoculares pre y 6 meses post cirugía. Los valores p corresponden a test paramétricos (t-tests pareados), al pasar todas las variables el test de normalidad.

Como puede verse en la tabla 4.3-1, las cirugías no indujeron astigmatismo clínica o estadísticamente significativo. Cincuenta y ocho ojos (90.6%) se quedaron con un equivalente esférico igual o menor a ± 0.50 D tras la intervención, y todos los ojos de la muestra quedaron con un equivalente esférico igual o menor a

± 1.00 D. Los 6 ojos (9.4%) que quedaron con equivalente esférico entre ± 0.50 D y ± 1.00 D eran todos miopes, con un promedio de residual de equivalente esférico de -0.75 ± 0.15 D.

En la tabla 4.3-2 podemos ver los valores de AV monocular postoperatoria para todas las distancias medidas, mientras que la tabla 4.3-3 muestra los valores binoculares:

	UDVA Monocular		DCVA Monocular	
	LogMAR	Decimal	LogMAR	Decimal
6 m	0.05 ± 0.10	0.89 ± 1.03	-0.02 ± 0.05	1.05 ± 0.52
2 m	0.03 ± 0.11	0.93 ± 1.06	0.06 ± 0.10	0.87 ± 0.98
1 m	0.13 ± 0.12	0.74 ± 1.17	0.14 ± 0.08	0.72 ± 0.81
70 cm	0.14 ± 0.11	0.72 ± 1.08	0.13 ± 0.09	0.74 ± 0.92
50 cm	0.11 ± 0.10	0.77 ± 1.03	0.09 ± 0.06	0.81 ± 0.64
40 cm	0.11 ± 0.13	0.79 ± 1.26	0.07 ± 0.07	0.85 ± 0.71
33 cm	0.09 ± 0.11	0.80 ± 1.09	0.14 ± 0.11	0.72 ± 1.09

Tabla 4.3-2: Valores postoperatorios monoculares de AV (en notación logMAR y su equivalente decimal) a todas las distancias medidas.

Como era de esperar, los valores de AV tras cirugía mejoraron al tratarse de pacientes con catarata. La AV de lejos sin compensación (UDVA) en monocular en notación logMAR mejoró de 0.49 ± 0.48 pre-cirugía a 0.05 ± 0.10 post-cirugía (t-test pareado, $p < 0.01$), mientras que la AV de lejos con compensación (CDVA) en monocular en notación logMAR mejoró de 0.39 ± 0.44 pre-cirugía a -0.02 ± 0.05 post-cirugía (t-test pareado, $p < 0.01$).

	UDVA Binocular		DCVA Binocular	
	LogMAR	Decimal	LogMAR	Decimal
6 m	0.03 ± 0.11	0.93 ± 1.07	-0.04 ± 0.07	1.10 ± 0.68
2 m	0.02 ± 0.12	0.96 ± 1.17	0.03 ± 0.09	0.92 ± 0.87
1 m	0.13 ± 0.09	0.74 ± 0.94	0.11 ± 0.10	0.78 ± 0.95
70 cm	0.13 ± 0.10	0.74 ± 0.98	0.12 ± 0.07	0.76 ± 0.72
50 cm	0.09 ± 0.10	0.81 ± 0.97	0.08 ± 0.08	0.83 ± 0.83
40 cm	0.09 ± 0.12	0.82 ± 1.24	0.06 ± 0.07	0.87 ± 0.72
33 cm	0.10 ± 0.11	0.80 ± 1.07	0.10 ± 0.06	0.79 ± 0.63

Tabla 4.3-3: Valores postoperatorios binoculares de AV (en notación logMAR, y su equivalente decimal) a todas las distancias medidas.

De forma similar, los valores binoculares también presentaron una clara mejoría, con valores postoperatorios al alta de 0.03 ± 0.11 logMAR para UDVA y -0.04 ± 0.07 logMAR para CDVA.

Las AVs de cerca y a distancias intermedias también presentaron mejoría, tanto en los valores no compensados, como en los compensados, y tanto en monocular como en binocular (ver tablas 4.3-1, 4.3-2 y 4.3-3).

La AV espontánea, sin compensación, fue de al menos 0.5 decimal (límite legal para la conducción) tanto en lejos como en cerca para el 98% de la muestra, y se alcanzó AV de al menos 0.5 decimal a todas las distancias medidas para el 76% de la muestra de ojos.

En VL la AV con compensación del residual refractivo (CDVA) fue superior a la unidad en escala decimal tanto en monocular (1.05 ± 0.52) como en binocular (1.10 ± 0.68).

El valor más bajo de AV con compensación del residual refractivo, fue de 0.72 ± 0.81 en escala decimal, correspondiente a la distancia intermedia de 1 m, mientras que en binocular el valor más bajo fue de 0.76 ± 0.72 decimal, correspondiente a la distancia intermedia de 70 cm.

En VP, el valor más bajo de AV con compensación del residual refractivo, se obtuvo para la distancia más corta (33 cm), siendo de 0.72 ± 1.09 decimal en monocular y de 0.79 ± 0.63 en binocular. El valor óptimo de AV de cerca con compensación del residual refractivo se obtuvo para 40 cm, tanto en monocular (0.85 ± 0.71 decimal) como en binocular (0.87 ± 0.72), resultando esto esperable pues la adición de la lente en el plano de gafa es de +2.50 D.

Considerando sólo al grupo de 6 ojos cuyo equivalente esférico postoperatorio estuvo comprendido entre -0.50 D y -1.00 D (los ojos con menor predictibilidad de la muestra), la UDVA promedio fue de 0.08 ± 0.06 logMAR (0.83 ± 0.59 líneas en decimal); la UIVA a 1 m fue 0.04 ± 0.05 logMAR (0.91 ± 0.52 líneas en decimal); y la UNVA a 40 cm fue de 0.13 ± 0.07 logMAR (0.74 ± 0.65 líneas en decimal).

La correlación entre CDVA en logMAR y tamaño pupilar en condiciones fotópicas fue muy baja ($r^2=0.15$) y sin significación

estadística ($p=0.23$). El tamaño pupilar en condiciones fotópicas tampoco correlacionó con la DCNVA ($r^2=-0.09$, $p=0.52$).

La Figura 4.3-1 muestra la curva de desenfoque monocular promedio de los 64 ojos considerados en el estudio. La curva de desenfoque muestra un patrón consistente en dos picos de máxima AV correspondientes a los focos de lejos (desenfoque 0.00 D) y de cerca (desenfoque -2.50 D), con una zona central de agudezas visuales algo más reducidas, correspondientes a las distancias intermedias. El pico de máxima AV de lejos es algo más elevado que el de máxima AV para cerca, coincidiendo esto con los valores medidos mostrados en la tabla 4.3-2. Ningún valor de la curva de desenfoque entre los desenfoques de 0.00 y -2.50 D fue inferior a AV 0.7 decimal.

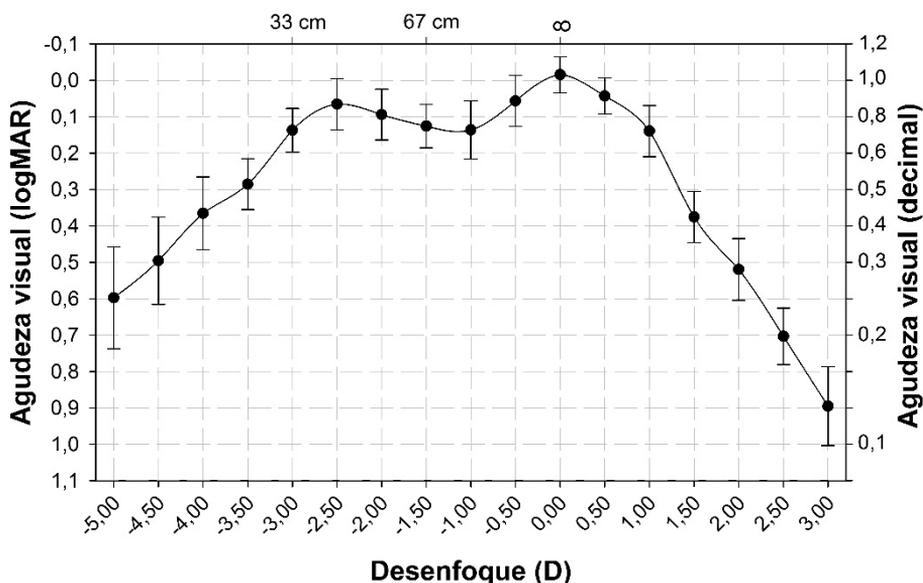


Figura 4.3-1: Curva de desenfoque monocular promedio de la LIO Lentis Mplus.

La SC medida en VL en condiciones fotópicas en los ojos implantados con Lentis Mplus fue muy similar a la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (ver Figura 4.3-2). No hubo diferencias estadísticamente significativas para ninguna de las frecuencias espaciales medidas ($p=0.23$ para 1.5 cpq; $p=0.49$ para 3 cpq; $p=0.71$ para 6 cpq; $p=0.20$ para 12 cpq; $p=0.10$ para 18 cpq). Todos los datos de SC fueron analizados mediante estadística no paramétrica (test de Mann-Whitney) debido a que los datos de SC no pasaron el test de normalidad.

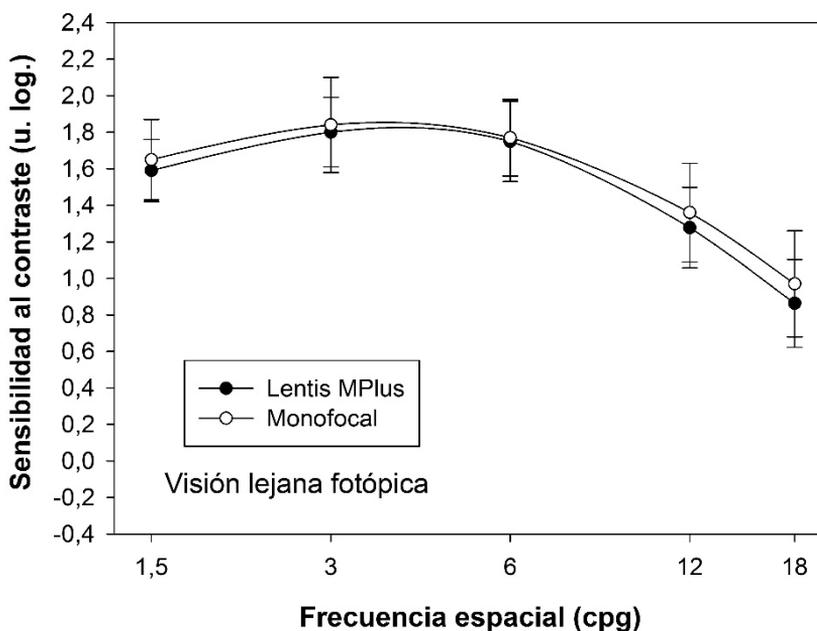


Figura 4.3-2: Curva de SC promedio para ojos implantados con la LIO Lentis Mplus (círculos negros) en comparación con la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (círculos blancos), en VL y en condiciones fotópicas.

En VP y condiciones también fotópicas, la SC promedio para frecuencias espaciales bajas y medias, resultó ser muy similar en ojos con LIO Lentis Mplus y en ojos con LIOMNF ($p=0.20$ para 1.5 cpq; $p=0.71$ para 3 cpq; $p=0.74$ para 6 cpq). Sin embargo, para frecuencias espaciales altas, la SC fue significativamente superior en el grupo implantado con LIOMNF ($p < 0.01$ tanto para 12 cpq como para 18 cpq), como puede verse en la Figura 4.3-3.

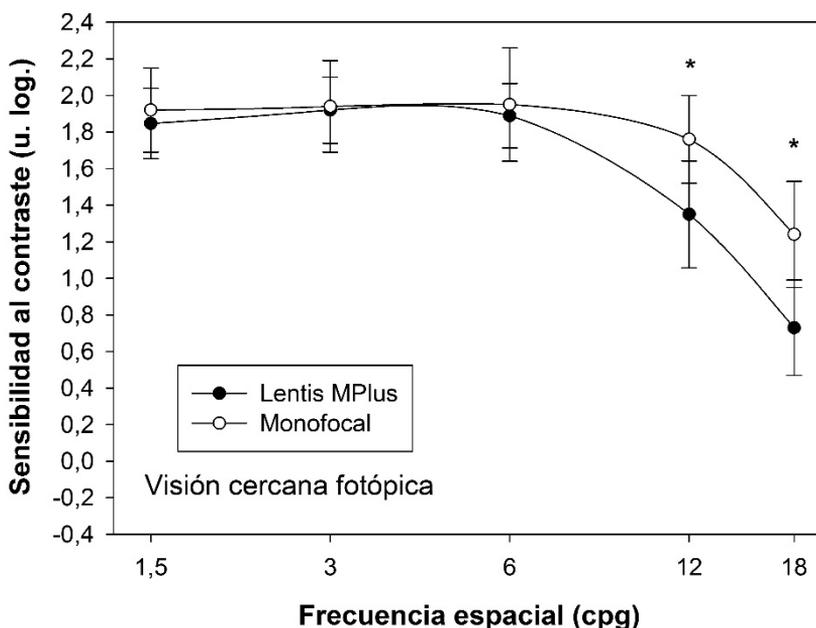


Figura 4.3-3: Curva de SC promedio para ojos implantados con la LIO Lentis Mplus (círculos negros) en comparación con la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (círculos blancos), en VP, y en condiciones fotópicas. El asterisco indica diferencia estadísticamente significativa.

Bajo condiciones de iluminación mesópicas y en VL, la SC promedio de los ojos implantados con LIO Lentis Mplus resultó similar a la SC promedio de los ojos implantados con LIOMNF

para las frecuencias espaciales medias y bajas ($p=0.12$ para 1.5 cpG; $p=0.12$ para 3 cpG; $p=0.09$ para 6 cpG), pero significativamente menor (peor) para frecuencias altas ($p < 0.01$ tanto para 12 cpG como para 18 cpG), como puede verse en la Figura 4.3-4.

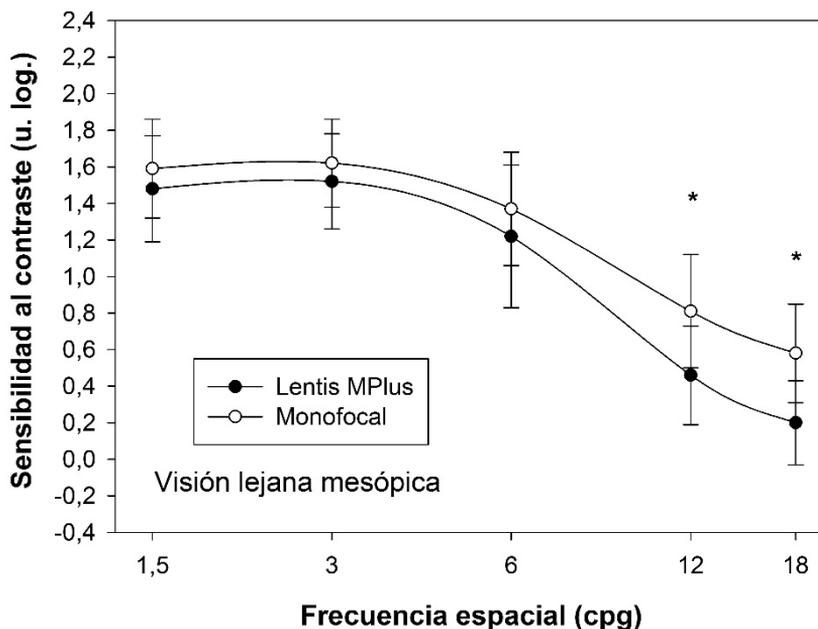


Figura 4.3-4: Curva de SC promedio para ojos implantados con la LIO Lentis Mplus (círculos negros) en comparación con la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (círculos blancos), en VL, y en condiciones mesópicas. El asterisco indica diferencia estadísticamente significativa.

Por último, la Figura 4.3-5, muestra las SC promedio de ojos implantados con LIO Lentis Mplus y con LIOMNF, en VL en condiciones mesópicas y con deslumbramiento. En este caso, la SC resultó similar para ambos grupos de ojos sólo para frecuencias espaciales bajas ($p=0.14$ para 1.5 cpG; $p=0.14$ para

3 cp/g), siendo significativamente mejor la SC en el grupo de la LIOMNF para las frecuencias medias y altas ($p < 0.01$ para 6, 12 y 18 cp/g).

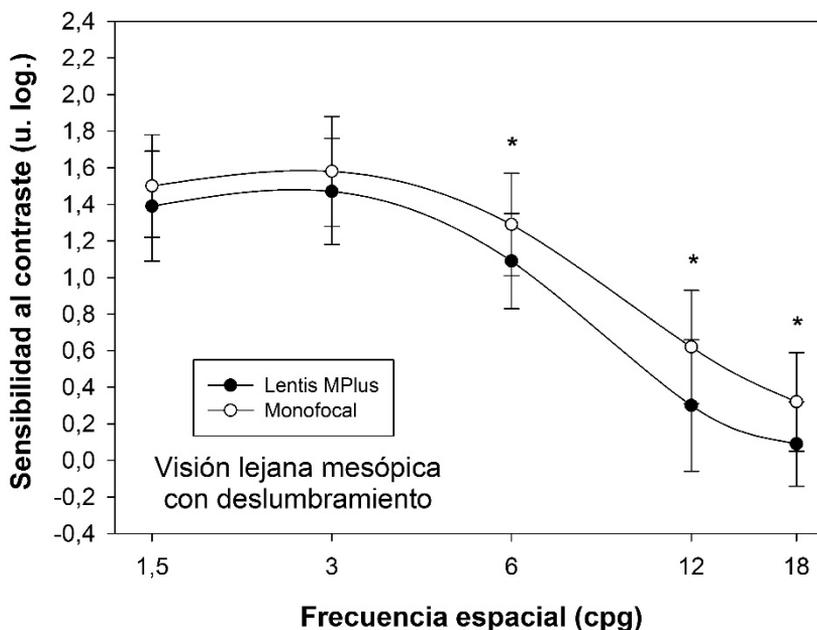


Figura 4.3-5: Curva de SC promedio para ojos implantados con la LIO Lentis Mplus (círculos negros) en comparación con la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (círculos blancos), en VL, y en condiciones mesópicas y con deslumbramiento. El asterisco indica diferencia estadísticamente significativa.

Con respecto al cuestionario de calidad visual, la puntuación promedio obtenida en los ítems referidos a dificultades visuales (deslumbramiento, halos, visión doble o imágenes fantasma, y disfotopsias nocturnas) a los 6 meses de la intervención, estuvo por debajo de 1 en todos los ítems (en una escala de 0 a 5), como puede verse en la Tabla 4.3-4.

Dificultades visuales (de 0 a 5)	Puntuación media (± DE)
Deslumbramiento	0.69 ± 0.86
Halos	0.38 ± 0.71
Visión doble	0.25 ± 0.62
Dificultades en visión nocturna	0.84 ± 0.92

Tabla 4.3-4: Puntuaciones promedio (y desviación estándar [DE]) de los ítems del cuestionario de calidad visual sobre dificultades visuales.

De los 32 pacientes de la muestra, a los 6 meses de la intervención, 4 pacientes (13% de la muestra) refirieron deslumbramiento moderado, 2 pacientes (6% de la muestra) refirieron halos moderados, 1 paciente (3% de la muestra) refirió visión doble monocular en ambos ojos que le causaba problemas moderados, y 5 pacientes (16% de la muestra) refirieron dificultades moderadas en visión nocturna.

Ningún paciente en la muestra refirió dificultad severa en ninguno de los 4 ítems de dificultad visual evaluados mediante el cuestionario.

Ningún paciente refirió tampoco dificultad severa en ninguno de los 6 ítems sobre dificultades en actividades cotidianas, cuyas puntuaciones promedio pueden verse en la Tabla 4.3-5.

Ningún paciente refirió problemas moderados al ver televisión, o al usar ordenador, mientras que 3 pacientes (13% de la muestra) refirieron dificultad moderada al conducir de noche, 7 pacientes (22% de la muestra) refirieron dificultad moderada para leer o

realizar actividades de cerca, 4 pacientes (13% de la muestra) refirieron dificultades moderadas para afeitarse/maquillarse, y 6 pacientes (20% de la muestra) refirieron dificultades para usar el teléfono móvil.

Dificultad en tareas Cotidianas (de 0 a 5)	Puntuación media (± DE)
Ver televisión	0.28 ± 0.46
Conducir de noche	0.75 ± 0.68
Usar ordenador	0.31 ± 0.47
Leer o coser	1.28 ± 0.99
Usar teléfono móvil	1.10 ± 1.06
Afeitarse o maquillarse	0.88 ± 0.87

Tabla 4.3-5: Puntuaciones promedio (y desviación estándar [DE]) de los ítems del cuestionario de calidad visual sobre dificultades en actividades cotidianas.

De la muestra de 32 pacientes, el 84% refirió total independencia de gafas en todas las distancias. El 97% de los pacientes refirió independencia de gafas para lejos, el 97% refirió independencia de gafas en visiones intermedias, y el 84% refirió independencia de gafas en cerca.

El porcentaje de pacientes que refirió necesitar gafas a menudo o siempre fue del 3% tanto en lejos como en intermedia, y del 13% en cerca. La Tabla 4.3-6 muestra la puntuación promedio del uso de gafas en las tres distancias (puntuado en la encuesta entre 0 y 3).

Necesidad de gafas (de 0 a 3)	Puntuación media (± DE)
Visión lejana	0.06 ± 0.35
Visión intermedia	0.06 ± 0.35
Visión cercana	0.28 ± 0.81

Tabla 4.3-6: Puntuaciones promedio (y desviación estándar [DE]) de los ítems del cuestionario de calidad visual sobre necesidad de uso de gafas en los tres rangos de distancias.

El promedio de satisfacción global con el resultado de la intervención (puntuado en la encuesta entre 0 y 10) fue de 8.09 ± 1.30, con un 78% de los pacientes con puntuación igual o superior a 8, y sólo 2 pacientes (6% de la muestra) con puntuación en la satisfacción menor de 6.

4.4 - Discusión.

Los pacientes implantados con LIOMTFs presentan fundamentalmente dos tipos de quejas visuales: disminución en la calidad de imagen de lejos, cerca o a distancias intermedias, como consecuencia de la disminución en la sensibilidad al contraste, que en algunos modelos de lente multifocal puede llegar a ser del 50% [Pieh et al. 1998], y fenómenos disfotópsicos, incluyendo deslumbramiento, halos, o percepción de luces, líneas, destellos, o colores en alguna zona del campo visual, que son 3.5 veces más prevalentes tras implante de LIOMTF que tras implante de LIOMNF [Cillino et al. 2008, Leyland y Zinicola 2003].

La LIOMTFRF Lentis MPlus se ha diseñado para intentar solventar, o al menos minimizar, alguno de estos problemas, mejorando la sensibilidad al contraste y disminuyendo la percepción de halos y el deslumbramiento, al no contar con anillos difractivos en su superficie.

En cuanto al resultado refractivo, la intervención de catarata con implante de LIO Lentis Mplus, ha mostrado ser una técnica predecible, habiéndose obtenido un resultado muy cercano a la emetropía en casi todos los ojos de este estudio, con un residual refractivo promedio cercano a -0.25 D, y sólo un 6% de ojos con equivalente esférico mayor de ± 0.75 D (y en el 100% de los casos igual o menor a ± 1.00 D). En un estudio clínico con un modelo de LIOMTFRF de diseño anular rotacionalmente simétrico, la LIO Rezoom (AMO, EEUU), se encontró un equivalente esférico postoperatorio de -0.81 D en una muestra de 174 ojos [Munoz et al. 2012a], más alejado de la emetropía que el promedio de -0.30 D encontrado en el estudio para esta Tesis Doctoral con la LIO Lentis Mplus. Los modelos difractivos, como la LIOMTFDF AcrySof ReSTOR SN6AD3 (Alcon, EEUU) muestran predictibilidades muy similares a la de la LIO Lentis Mplus, con más del 95% de ojos con residual refractivo por debajo de ± 1.00 D [Ferrer-Blasco et al. 2012].

Los valores de AV han mostrado un excelente comportamiento de la lente en VL y VI, y buen comportamiento en VP. LA AV sin compensación ha sido de al menos 0.5 decimal en el 98% de los ojos para todo el rango de distancias medidas. Binocularmente

se han obtenido unos valores promedio de 0.93 decimal y 0.82 decimal para las AV de lejos y cerca (a 40 cm) respectivamente sin compensación. Una vez compensado el residual refractivo, las AVs promedio binoculares han sido de 1.10 decimal y 0.87 decimal para lejos y cerca (a 40 cm) respectivamente. Los valores de AV de lejos obtenidos con la LIO Lentis Mplus han resultado comparables a los obtenidos tras implante de otras LIOMTFs, mientras que los de cerca han resultado algo inferiores [Alfonso et al. 2007a, Alfonso et al. 2007b, Alfonso et al. 2007c, Cillino et al. 2008, Gatinel y Houbrechts 2013]. Las LIOMTFDFs y las híbridas refractivo-difractivas han mostrado superioridad en sus valores de AV de cerca en varios estudios: de Vries y colaboradores [de Vries et al. 2008] y Kohlen y colaboradores [Kohlen et al. 2009] obtuvieron valores binoculares de AV cercanos a la unidad decimal (0.00 LogMAR) tanto para UNVA como para DCNVA tras implante de lente LIOMTFDF AcrySof ReSTOR SA60D3 (Alcon, EEUU) o SN6AD1 (Alcon, EEUU) respectivamente. Resultados similares se han encontrado con otras LIOMTFDF, con valores binoculares nuevamente cercanos a la unidad decimal para DCNVA, tanto con la LIO Tecnis ZM900 (AMO, EEUU) [Cillino et al. 2008], como con la LIO Acri.LISA 376D (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania) [Alfonso et al. 2007b, Kaymak y Mester 2007].

En resumen, la LIOMTFRF Lentis Mplus proporciona buenos valores de AV de cerca, tanto UNVA (en torno a 0.8 decimal a 40 cm) como DCNVA (alrededor de 0.9 decimal a 40 cm), pero discretamente inferiores a los valores obtenidos con otras

LlOMTF de diseño difractivo. La razón para ello puede residir en el hecho de que la adición para VP de la Lentis Mplus es de +3.00 D en el plano LIO, que es inferior a la adición de las anteriormente mencionadas lentes difractivas (a excepción de la AcrySof ReSTOR, que también tiene adición de +3.00 D en el plano de la LIO). Con respecto a la comparación con la tecnología refractiva de diseño anular concéntrico (LIO ReZoom, AMO, EEUU), la LIO Lentis Mplus ha mostrado mejores valores de AV comparada con la LIO ReZoom [Munoz et al. 2012a]: UDVA 0.08 logMAR para la LIO ReZoom vs UDVA 0.05 logMAR para la LIO Lentis Mplus, y CDVA 0.01 logMAR para la LIO ReZoom vs CDVA -0.02 logMAR para la LIO Lentis Mplus. En VP el comportamiento de la LIO Lentis Mplus también ha resultado superior: UNVA 0.21 logMAR para la LIO ReZoom vs UNVA 0.11 logMAR para la LIO Lentis Mplus, y DCNVA de 0.14 logMAR para la LIO ReZoom vs DCNVA 0.07 logMAR para la LIO Lentis Mplus.

Uno de los puntos fuertes de la LIO Lentis Mplus es la VI. Los valores de UIVA medidos a 70 cm, 1 m y 2 m fueron superiores a 0.5 decimal en el 76% de los ojos. Una vez compensado el residual refractivo, todos los ojos mostraron valores de DCIVA superiores a 0.7 decimal para las tres distancias intermedias medidas, con valores promedio de 0.74 decimal a 70 cm, 0.72 decimal a 1 m y 0.87 decimal a 2 m. El rendimiento de la LIO Lentis Mplus en distancias intermedias resulta superior al de los modelos bifocales difractivos, que suelen mostrar valores muy buenos de lejos y cerca, pero con una importante y sintomática caída de AV en VI [Blaylock et al. 2006, Chiam et al. 2006]

Existe una tendencia en los fabricantes de LIOMTFDFs bifocales a reducir el valor de la adición de cerca (pasando de adiciones de +4.00 D a adiciones de +3.00 D, e incluso de +2.50 D) para mejorar la AV en VI [Kohnen et al. 2009] y tener así un mayor rango de visión nítida. Un ejemplo de ello es la LIO AcrySof ReSTOR (Alcon, EEUU) con adición +3.00 D, que ha sido diseñada con sólo 9 anillos difractivos en lugar de los 12 que tiene el modelo de adición +4.00 D, con lo que se consigue que el punto próximo (o “pseudopróximo”) esté más cerca del punto remoto, y la caída de AV entre ellos sea más suave, mejorando así la AV en VI. La VI con LIOMTFDFs ha sido objeto de estudio para distancias comprendidas entre 50 cm y 70 cm en diversos trabajos [Alfonso et al. 2009, Alfonso et al. 2007a, Alfonso et al. 2008b, Kohnen et al. 2009]. El modelo difractivo con adición de +3.00 D proporciona una AV promedio en logMAR de 0.05 para 50 cms de distancia (0.9 decimal) [Kohnen et al. 2009], que resulta muy superior a la AV de 0.25 logMAR (0.56 decimal) obtenida a esa misma distancia de 50 cm con el modelo de adición +4.00 D [Alfonso et al. 2009]. Sin embargo, pese a que el modelo de +3.00 D de adición ha demostrado una mejor VI que el modelo de +4.00 D de adición, la AV que proporciona a 60 cm y 70 cm es de 0.12 logMAR y 0.20 logMAR respectivamente (0.75 decimal y 0.63 decimal respectivamente) [Kohnen et al. 2009]. Para 1 m de distancia, el modelo difractivo de adición +3.00 D proporciona AV en torno a 0.6 decimal [Kohnen et al. 2009]. La LIO Lentis Mplus proporciona valores de AV en VI superiores a los del mencionado modelo difractivo de adición +3.00 D

(siempre por encima de 0.7 decimal, y llegando a 0.87 decimal a 2 m), siendo el valor más bajo de 0.75 decimal para 1 m de distancia. Así pues, la LIO Lentis Mplus resulta superior en VI a los modelos bifocales difractivos, tanto de alta como de media adición, haciéndola mejor opción para tareas como usar un ordenador.

La LIOMTFRF de diseño anular ReZoom (AMO, EEUU) proporciona valores de AV en VI similares a los obtenidos con modelos difractivos de adición +3.00 D [Chiam et al. 2007]. En su estudio Chiam y colaboradores encontraron un valor promedio de 0.23 logMAR (0.59 decimal) con la LIO ReZoom a la distancia intermedia preferida (entre 60 y 80 cm), muy inferior a los valores obtenidos en este estudio con la LIO Lentis Mplus (siempre por encima de 0.7 decimal). Además, la LIO ReZoom ha demostrado en varios estudios una menor AV en VP en comparación con otros modelos difractivos [Chang 2008, Chiam et al. 2007, Martinez Palmer et al. 2008, Munoz et al. 2012a, Pepose et al. 2007], razón por la que actualmente es muy poco utilizada en la práctica clínica.

De entre las LIOMTFDFs, las únicas que igualan los valores de AV en VI obtenidos por la LIO Lentis Mplus, son las de diseño trifocal. Plaza-Puche y colaboradores compararon la curva de desenfoque de la LIOMTFRF Lentis Mplus con la de la LIOMTFDF trifocal FineVision (Physiol, Bélgica), obteniendo mejores resultados para la LIO Lentis Mplus a las distancias de 67 cm (desenfoque -1.50 D) y 1 m (desenfoque -1.00 D) [Plaza-

Puche et al. 2015]. Sin embargo, otros trabajos han mostrado valores dispares de AV en VI para la lente FineVision: DCIVA monocular de 0.08 logMAR (0.8 decimal) en el estudio de Cochener y colaboradores [Cochener et al. 2014]; DCIVA binocular de 0.15 logMAR (0.7 decimal) en el estudio de Carballo-Álvarez y colaboradores [Carballo-Alvarez et al. 2015]; DCIVA binocular en torno a 0.2 logMAR (0.6 decimal) en el estudio de Sheppard y colaboradores [Sheppard et al. 2013]; o DCIVA monocular de 0.04 logMAR (0.9 decimal) en el estudio de Marqués y Ferreira [Marques y Ferreira 2015]. Con respecto al modelo trifocal de Zeiss, la Acri.LISA 839 (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania), el estudio de Marqués y Ferreira reporta una DCIVA monocular de 0.18 LogMAR (entre 0.6 y 0.7 decimal) [Marques y Ferreira 2015] (peor que para el modelo FineVision), mientras que Mojzisz y colaboradores obtienen un valor de DCIVA monocular de 0.08 LogMAR (0.8 decimal) [Mojzisz et al. 2014], y Law y colaboradores miden una de DCIVA binocular de 0.16 LogMAR (0.7 decimal) [Law et al. 2014]. Así pues, los modelos trifocales se acercan a las AV en VI que proporciona la LIO Lentis Mplus, superándolos según algunos estudios, y quedándose ligeramente por debajo según otros.

La curva de desenfoque de la LIO Lentis Mplus muestra un patrón en concordancia con los valores medidos mediante optotipo a diversas distancias: una muy buena AV en VL (ligeramente por encima de la unidad en decimal), similar a la de una LIOMNF, mostrando un pico de lejos muy ancho, con AV por encima de 0.8 decimal (y en torno a 0.9 decimal) desde el

desenfoque de +0.50 D hasta el de -0.50 D. Presenta una suave caída en las distancias intermedias, sin bajar en ningún momento de AV 0.7 decimal, llegando a un valor de 0.8 decimal para desenfoque -0.50 D (2 m de distancia) y con un valor mínimo para el desenfoque de -1.00 D (1 m de distancia). En VP la mejor AV se obtiene a 40 cm (discretamente superior a 0.8 decimal), cayendo hasta AV 0.7 decimal para el desenfoque de -3.00 D (33 cm de distancia). La AV se mantiene por encima de 0.6 decimal desde el desenfoque +1.00 D hasta el desenfoque -3.00 D. Un patrón similar al aquí obtenido para la curva de desenfoque puede verse en el estudio de Ouchi y Kinoshita [Ouchi y Kinoshita 2015].

La SC de los pacientes implantados con la LIO Lentis Mplus resultó ser similar a la de los pacientes implantados con LIOMNF en VL y bajo condiciones fotópicas. La SC fotópica en VP fue también similar a la del grupo con LIOMNF, excepto para las altas frecuencias espaciales (que mostraron mejor comportamiento con la LIOMNF + gafa de cerca). En cuanto a condiciones mesópicas, la SC en VL resultó también menor que en el grupo monofocal para frecuencias altas, y menor para frecuencias medias y altas si además de condiciones mesópicas se añadía una fuente de deslumbramiento. Alió y colaboradores encontraron valores de SC fotópica con LIO Lentis Mplus muy similares a los obtenidos con LIOMNF, encontrando también mejores valores para frecuencias espaciales altas bajo condiciones mesópicas en el grupo monofocal, aunque no estadísticamente significativos (al contrario que en este estudio)

[Alio et al. 2011]. Similares reducciones de SC en altas frecuencias espaciales se han encontrado también con LIOMTFDFs, como en el estudio de Zhao y colaboradores con la LIO AcrySof ReSTOR SA60D3 (Alcon, EEUU) de adición +3.00 D [Zhao et al. 2010]. Otros estudios sin embargo, como el de Ferrer y colaboradores [Ferrer-Blasco et al. 2013], no encuentran caídas importantes de la SC tras implante de LIO AcrySof ReSTOR SA60D3 (Alcon, EEUU, ni en miopes ni en hipermétropes para ninguna frecuencia espacial. Plaza-Puche y colaboradores utilizaron un dispositivo OPTEC 6500 (Stereo Optical, EEUU), que lleva incorporado un test FACT como el utilizado en este estudio, para medir la SC de pacientes implantados con varios tipos de LIOMTF (trifocal difractiva Acri.LISA tri 839MP, trifocal difractiva FineVision, bifocal refractiva Lentis Mplus, bifocal difractiva Acri.LISA 366D, bifocal difractiva Acrysof ReSTOR SN6AD1), y un grupo control con LIOMNF, encontrando diferencias entre el grupo monofocal y cualquiera de las multifocales sólo para la frecuencia de 18 cpq (mejor en el grupo monofocal), y sin encontrar diferencias entre las distintas LIOMTFs [Plaza-Puche et al. 2016]. Volviendo nuevamente a la comparación con la LIOMTFRF ReZoom [Munoz et al. 2012a], ésta presenta similares resultados de SC en comparación a la Lentis Mplus en VL fotópica (sin diferencias con un grupo control con LIOMNF), pero peores tanto en VL mesópica como en VP fotópica (peores que un grupo control con LIOMNF para todas las frecuencias espaciales).

Los pacientes implantados con la LIO Lentis Mplus en este estudio mostraron una muy baja incidencia de fenómenos disfotópicos: 6% con halos moderados, 13% con deslumbramiento moderado, 16% con problemas moderados de visión nocturna, y un solo paciente con quejas severas de fenómenos disfotópicos nocturnos. Las puntuaciones del cuestionario relacionadas con estos fenómenos disfotópicos fueron muy bajas, con valores promedio por debajo de 1 en una escala de 0 a 5 (0.38 ± 0.71 para los halos, 0.69 ± 0.86 para el deslumbramiento, y 0.84 ± 0.92 para problemas de visión nocturna). Usando una escala subjetiva como la usada en este estudio, Kohnen y colaboradores reportan valores mayores con implante de LIOMTFDF AcrySof IQ ReSTOR SN6AD1 (/Alcon, EEUU) de adición +3.00 D (1.7 ± 1.5 para halos, 1.3 ± 1.3 para deslumbramiento, y 1.1 ± 1.4 para problemas de visión nocturna) [Kohnen et al. 2009]. Así pues, parece que una de las desventajas clásicas de las LIOMTFDFs, los fenómenos disfotópicos, se ve minimizada con el implante de la LIO Lentis Mplus.

El 84% de los pacientes refirió total independencia de ayudas ópticas a todas las distancias, encontrándose satisfechos con la visión espontánea de lejos, intermedia y cerca. El porcentaje de independencia de ayudas ópticas con LIOMTFDF (88%) es similar al encontrado aquí [Kohnen et al. 2009]. En VL, el 97% de pacientes implantados con LIO Lentis Mplus no necesitó del uso de ayudas ópticas, y sólo 1 paciente (3% de la muestra) indicó la necesidad de usar gafas de forma continuada para VL. El

residual refractivo de este paciente fue de -1.00 D en AO. Los 6 ojos con residuales refractivos miópicos mayores de -0.50 D mostraron excelente UIVA a 1 m (0.9 decimal) manteniendo valores muy buenos de UDVA (0.8 decimal) y UNVA (0.7 decimal a 40 cm), lo que demuestra una excelente tolerancia a pequeños desenfoques miópicos de los ojos implantados con LIO Lentis Mplus, circunstancia que resulta en una de las ventajas de esta lente. En el estudio de Kohnen y colaboradores con LIOMTFDF 1 paciente refirió necesidad de gafas en todas las distancias, pese a que su residual fue de 0.50 D [Kohnen et al. 2009], lo que indica menor tolerancia al desenfoque con LIOMTFDF que con LIOMTFRF Lentis Mplus. Ninguno de los pacientes de este estudio fue sometido a cirugía secundaria para eliminar el residual refractivo. De haberse realizado tal cirugía, el porcentaje de pacientes independientes de ayudas ópticas habría sido mayor.

En VI el porcentaje de pacientes independientes de ayudas ópticas fue del 97%, con un único paciente refiriendo necesidad de gafa para realizar tareas en VI (porcentaje similar al 94% obtenido por Kohnen para VI con LIOMTFDF [Kohnen et al. 2009]). En VP el porcentaje de pacientes independientes de ayudas ópticas fue del 84%, algo inferior al reportado por Kohnen y colaboradores para LIOMTFDF (89%) [Kohnen et al. 2009].

Con respecto a las tareas cotidianas por las que se preguntó en el cuestionario, ningún paciente refirió problemas significativos al realizar tareas relacionadas con la VL (conducir o ver televisión)

o con la VI (como usar un ordenador). Sin embargo, entre el 13% y el 23% de los pacientes refirió dificultad moderada para realizar tareas en VP para las que fuese necesaria buena AV, como leer, coser, leer texto en un móvil, afeitarse o maquillarse.

La puntuación media para la satisfacción global fue de 8.09 ± 1.30 , con un 78% de pacientes con puntuaciones iguales o superiores a 8 (en una escala de 0 a 10), y sólo 2 pacientes (6%) con puntuación por debajo de 6. Usando la misma escala, Kohnen y colaboradores obtuvieron una puntuación de satisfacción global de 8.3 ± 1.6 con LIOMTFDF [Kohnen et al. 2009], algo mayor a la obtenida con la LIOMTRF Lentis Mplus en este estudio, y posiblemente relacionada con la mejor AV en VP del modelo difractivo.

Como limitaciones de este estudio hay que destacar el tamaño muestral y la utilización de ambos ojos para obtener valores monoculares. Este último punto, si bien es considerado crítico en algunos tipos de estudio (en estudios epidemiológicos), no invalida los resultados y conclusiones de este trabajo, puesto que no se trata de un estudio aleatorizado, sino que se han seleccionado pacientes sin patologías (aparte de las cataratas) buena visión potencial en AO y candidatos a este tipo de cirugía, por lo que es menos probable que se haya introducido un sesgo importante en el estudio. Además, el estado refractivo no es el principal resultado de este estudio (de hecho las curvas de

desenfoque se miden compensando el residual refractivo postquirúrgico), y el astigmatismo es casi despreciable en la muestra (ya que se han excluido astigmatismos mayores a 1.00 D por tratarse de un modelo de lente esférica), con lo cual no se está introduciendo un sesgo importante por la simetría especular de los astigmatismos entre AO (algo muy importante en estudios epidemiológicos sobre el estado refractivo). Otra posible limitación del estudio es no haber valorado distintas orientaciones para la pastilla de cerca de la lente. En este estudio todas las lentes se orientaron durante la cirugía con la pastilla de cerca a 270°, y se verificó al alta que no hubiese habido rotación de la LIO. Sin embargo, hay estudios que demuestran variaciones en el rendimiento en función de la orientación de la pastilla de cerca y de las características del ojo implantado [Bonaque-Gonzalez et al. 2015, de Wit et al. 2015]. Por último, hay que señalar que el cuestionario empleado no ha sido validado mediante análisis de Rasch [Gothwal et al. 2009], si bien es cierto que está basado en otros cuestionarios que si han sido validados previamente.

En resumen, la LIOMTFRF Lentis Mplus, proporciona una excelente visión lejana e intermedia, y una buena (aunque algo peor) visión cercana. Su curva de desenfoque muestra una muy suave caída en VI y su SC es comparable a la de una LIOMNF en condiciones fotópicas. Los halos, el deslumbramiento y otros fenómenos disfotópsicos inherentes a la multifocalidad se minimizan con este diseño refractivo segmentado.

CAPÍTULO 5:

**ESTUDIO DEL RENDIMIENTO
VISUAL DE PACIENTES CON
IMPLANTE MIX&MATCH CON LIOs
LENTIS MPLUS Y ACRI.LISA**

5.1 - Introducción.

En la actualidad existen dos grandes grupos de LIOMTF empleadas en la práctica clínica: las refractivas y las difractivas.

Las refractivas proporcionan muy buena agudeza visual de lejos y a distancias intermedias, con una mejor transmisión de luz [Kawamorita et al. 2009], pero pueden provocar problemas de visión nocturna más frecuentemente, la agudeza visual de cerca es inferior a la proporcionada por las difractivas [Chang 2008, Chiam et al. 2007, Pepose et al. 2007], y son muy pupilodependientes puesto que necesitan de un tamaño pupilar mínimo para conseguir que la luz pase por las diferentes zonas refractivas de la LIO [Kawamorita et al. 2009].

Por otro lado, las difractivas proporcionan excelente agudeza visual de lejos y cerca, son mucho menos pupilodependientes ya que no necesitan de un diámetro pupilar mínimo para que la difracción se produzca y dé lugar a la multifocalidad, y los pacientes implantados experimentan menos problemas de visión nocturna [Alfonso et al. 2007b, Kohnen et al. 2009]; sin embargo proporcionan una visión intermedia mucho peor que las refractivas (a excepción de los nuevos modelos trifocales [Marques y Ferreira 2015]) y presentan mayor pérdida en la cantidad de luz transmitida, lo que puede reducir la SC [Alfonso et al. 2009].

En la actualidad se emplea el término “Mix&Match” para hacer referencia al uso de dos LIOMTFs distintas en los dos ojos de un mismo paciente: dos LIOMTFs difractivas de la misma familia o modelo, pero con adición +2.50 D en un ojo y +3.00 D en el otro, por ejemplo. Sin embargo, la primera vez que se describió la técnica de “Mix&Match” o técnica “Custom Matching”, fue combinando una LIOMTFRF en un ojo y una LIOMTFDF en el contralateral de un mismo paciente [Goes 2008, Gunenc y Celik 2008]. Dicha combinación busca conseguir una mayor independencia de ayudas ópticas minimizando a la vez los problemas de SC y los fenómenos disfotópsicos inherentes a los diseños multifocales.

La LIOMTFRF Lentis Mplus ha mostrado excelentes resultados en implante bilateral tanto en VL como en VI [Alio et al. 2011, McAlinden y Moore 2011, Munoz et al. 2011], pero con unos resultados en VP algo inferiores a los reportados para LIOMTFDF [Alfonso et al. 2007b, Kohnen et al. 2009]. La LIOMTFDF Acri.LISA 366D (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania) ha demostrado excelentes resultados en VL y VP, pero con una VI insuficiente para el correcto desempeño de algunas tareas [Fernandez-Vega et al. 2009a, Fernandez-Vega et al. 2009b].

El propósito de este trabajo es el de evaluar la visión de pacientes implantados con una LIOMTFRF Lentis Mplus en un ojo y una LIOMTFDF Acri.LISA 366D en el contralateral, incluyendo medidas de residual refractivo (predictibilidad), AV, SC,

existencia de fenómenos disfotópsicos, e independencia de gafas.

5.2 - Métodos.

Dado que en el anterior estudio se obtuvo un excelente resultado tanto en VL como en VI con el implante bilateral de LIOMTFRF Lentis Mplus, pero resultando la VP menor que la proporcionada por LIOMTFDF, la combinación de ambos diseños en un mismo paciente (Mix&Match) se planteó como un buen método para conseguir un resultado óptimo en un mayor rango de distancias, con las menores molestias posibles por fenómenos disfotópsicos. En este estudio se planteó valorar el implante en Mix&Match de LIOMTFRF sectorial rotacionalmente asimétrica en un ojo (Lentis Mplus) y LIOMTFDF bifocal en el ojo contralateral (Acri.LISA bifocal). La asignación de una u otra LIOMTF a cada ojo fue aleatoria.

El diseño de este estudio fue muy similar al del capítulo anterior. Se realizó un estudio prospectivo en el que se incluyeron pacientes con catarata bilateral, con los criterios de inclusión y exclusión generales ya expuestos en el apartado 3.1 de esta Tesis Doctoral. Durante la anamnesis se preguntó además por la dominancia, y se excluyó de este estudio a pacientes que refirieron tener dominancia muy marcada.

La visita preoperatoria consistió en un examen optométrico y oftalmológico completos, incluyendo refracción, evaluación con

lámpara de hendidura, tonometría y funduscopía. La potencia corneal se midió con un autorefractómetro-queratómetro KR-7000 (Topcon, Japón), y la biometría con un biómetro óptico IOLMaster (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania). Para el cálculo de la potencia de la lente a implantar [Shammas 2004], se empleó la fórmula SRK/T para ojos “normales” (con longitud axial igual o superior a 22 mm) y la fórmula Hoffer Q para ojos “cortos” (con longitud axial menor de 22 mm) [Gavin y Hammond 2008, Hoffer 1993, Retzlaff et al. 1990]. En todos los casos el objetivo fue la emetropía y para la constante A se empleó el valor de 118.2 para la LIO Lentis Mplus y de 117.6 para la LIO Acri.LISA, siguiendo indicaciones de los respectivos fabricantes.

Las visitas postoperatorias se realizaron 1 día, 1 semana, 1 mes, 3 meses y 6 meses tras la intervención del primer ojo, y se recogieron datos de refracción, evaluación mediante lámpara de hendidura, tonometría y funduscopía.

Se midieron, de forma tanto monocular como binocular, las AVs de lejos sin y con compensación del residual refractivo (UDVA y CDVA respectivamente), las AVs a distancias intermedias de 2m, 1 m y 70 cm, tanto sin compensación (UIVA) como con compensación del residual refractivo (DCIVA), y las AVs de cerca a distancias de 50 cm, 40 cm y 33 cm, tanto sin compensación (UNVA), como con compensación del residual refractivo (DCNVA), mediante test de VP EDTRS (diseñado para presentación a 40 cm). Los valores de AV obtenidos para las

distancias a las que el test no estaba diseñado fueron recalculados convenientemente [Cuq et al. 2008].

Se midió la curva de desenfoque, tanto monocular como binocularmente, con desenfoques desde -5.00 D hasta +3.00 D en pasos de media dioptría [Wolffsohn et al. 2013], de igual forma que en el anterior estudio. Para minimizar el posible impacto de los efectos de aprendizaje y fatiga, a la mitad de la muestra se le midió primero la curva del ojo implantado con la LIO Lentis Mplus, y a la otra mitad se le midió primero la curva del ojo implantado con la LIO la Acri.LISA.

La SC se midió binocularmente mediante test de redes sinusoidales FACT (Stereo Optical, EEUU) para las frecuencias espaciales de 1.5, 3, 6, 12 y 18 ciclos por grado [Pesudovs et al. 2004]. Se midió en VL en condiciones fotópicas (luminancia de 90 cd/m², con iluminación de 450 lux). Se anotaron los valores de SC en escala logarítmica proporcionados por el fabricante para cada frecuencia espacial, animando al paciente a completar todos los estímulos en cada frecuencia.

Para asegurar las correctas condiciones de iluminación, así como su uniformidad a lo largo de las sesiones de medida, se empleó un fotómetro HD 9221 (Delta OHM S.r.l., Italia). En aquellos casos en los que no se consiguió emetropía, las medidas de sensibilidad al contraste se realizaron con la compensación del residual refractivo.

Los valores de sensibilidad al contraste obtenidos con el implante Mix&Match por los pacientes de este estudio se compararon con un grupo control formado por sujetos de edades similares, e implantados bilateralmente con una LIOMNF AR 40-e (AMO, EEUU).

El centrado de la lente se verificó mediante examen con lámpara de hendidura, al igual que la OCP, que fue clasificada de la siguiente forma:

- OCP1: sin opacidad capsular.
- OPC2: leve/incipiente
- OCP3: moderada, con mínimo impacto sobre la agudeza visual (como mucho una línea de agudeza visual de pérdida), y sin necesidad de realizar capsulotomía YAG.
- OCP4: avanzada, con afectación de la visión (pérdida de más de una línea de agudeza visual) y necesidad de realización de capsulotomía YAG.

En la visita postoperatoria final, a los 6 meses de la intervención, se les suministró a los pacientes un cuestionario de calidad visual. Se utilizó el mismo cuestionario que el empleado en el capítulo anterior de esta Tesis Doctoral, basado en otro cuestionario planteado por Kohonen y colaboradores [Kohonen et al. 2009], que a su vez se basa en otros cuestionarios validados previamente [Javitt et al. 1997, Mangione et al. 2001], y al que se añadió un ítem sobre preferencia de un ojo sobre el otro, quedando por lo tanto compuesto por 15 ítems.

Dicho cuestionario puede consultarse en el Apéndice II de esta Tesis Doctoral.

Para el contraste de hipótesis, se utilizó el t-test de dos muestras independientes para comparar datos de los ojos implantados con LIO Lentis Mplus con los datos de los ojos implantados con LIO Acri.LISA, y el t-test pareado para comparar los valores pre vs post cirugía. Para comparar proporciones se empleó el test exacto de Fisher. Para estudiar la estabilidad de los datos refractivos a lo largo del periodo de seguimiento se empleó el ANOVA de medidas repetidas de una vía.

Se emplearon datos publicados en un estudio previo con la LIO Lentis Mplus [Alió et al. 2011] para estimar el tamaño muestral necesario. Dado que la principal razón para plantear el implante de la LIO Lentis Mplus es mejorar la VI, se emplearon los datos de AV en VI de dicho estudio. Así, considerando como diferencia clínicamente significativa en AV (medida en logMAR) 0.1 unidades logarítmicas, y considerando para la desviación estándar ± 0.1 unidades logarítmicas (dato extraído del estudio de Alió y colaboradores [Alió et al. 2011]), el tamaño muestral mínimo necesario para alcanzar una potencia estadística del 80% ($1-\beta=0.8$) resultó ser de $n=17$ pacientes.

Dado que los cálculos realizados para estas estimaciones asumen distribución normal, y ésta es sólo asumible si al menos hay $n=40$ datos [Lindley y Scott 1995], se decidió considerar para el tamaño muestral de este estudio $n=40$, con lo que se estima una potencia estadística del 99%.

5.3 - Resultados.

Cuarenta pacientes completaron el periodo de seguimiento de 6 meses en este estudio, de los que 18 eran hombres y 22 mujeres, con una edad promedio de 66 ± 7 años (rango de 55 a 78).

El equivalente esférico promedio antes de la cirugía fue de $+1.03 \pm 2.10$ D, con 46 ojos hipermétropes (57.5%), 22 ojos miopes (27.5%) y 12 ojos emétopes (15%).

Los diámetros pupilares promedio en fotópica y mesópica resultaron ser 4.8 ± 0.5 mm, y 5.7 ± 0.6 mm respectivamente.

La Tabla 5.3-1 resume los valores de longitud axial en los dos grupos de lentes.

	Longitud axial (mm) [rango]	p
Lentis Mplus	22.18 ± 1.89	0.41
	[de 21.95 a 24.62]	
Acri.Lisa	22.39 ± 1.76	
	[de 21.97 a 24.57]	

Tabla 5.3-1: Valores promedio (y rangos) de longitud axial en ambos grupos de lentes

Las cirugías se llevaron a cabo sin ninguna complicación intraoperatoria. En el postoperatorio no se observó ningún efecto adverso, ni descentramiento ni inclinación de ninguna de las LIOs implantadas. La tabla 5.3-2 resume los valores de potencia de LIO implantada en los dos grupos de lentes.

	Potencia de la LIO (D) [rango]	p
Lentis Mplus	+21.86 ± 3.45	0.58
	[de +19.00 a +26.00]	
Acri.Lisa	+21.63 ± 3.82	
	[de +18.00 a +26.50]	

Tabla 5.3-2: Valores promedio (y rangos) de potencia de LIO implantada en ambos grupos de lentes.

A los 6 meses de la intervención, la tasa de OCP fue similar para ambas lentes (test exacto de Fisher, $p > 0.99$): 2 ojos en el grupo de las Acri.Lisa (5%) y 3 ojos en el grupo de las Lentis Mplus (7.5%).

Seis meses tras la intervención el equivalente esférico promedio fue de -0.23 ± 0.28 D y -0.25 ± 0.36 D para los ojos implantados con LIO Acri.LISA y con LIO Lentis Mplus respectivamente (t-test, $p=0.78$).

La Tabla 5.3-3 resume los principales resultados refractivos y de AV para ambos grupos de lentes, así como el resultado de la comparación estadística pre vs post dentro de cada grupo de LIOs. Como se observa en la Tabla 5.3-3, la cirugía no indujo astigmatismo en ninguno de los dos grupos de lentes. Del total de los 80 ojos de la muestra, 71 (88.8%) presentaron equivalente esférico dentro de ± 0.50 D, de los que 36 ojos correspondían al grupo de la LIO Acri.LISA y 35 al grupo de la LIO Lentis Mplus (test exacto de Fisher, $p > 0.99$). Todos los ojos presentaron equivalente esférico postoperatorio dentro del intervalo ± 1.00 D.

En la Figura 5.3-1 se representa la predictibilidad de la intervención para ambas LIOMTFs, con las rectas de ajuste y los coeficientes de correlación, que resultaron muy cercanos a la unidad tanto para la LIO Acri.LISA como para la LIO Lentis Mplus

		LIO	PRE	POST	p
REFRACCIÓN (D)	M	Lentis Mplus	1.03 ± 2.14	-0.25 ± 0.36	< 0.001
		Acri.Lisa	1.04 ± 2.10	-0.23 ± 0.28	< 0.001
	J ₀	Lentis Mplus	-0.08 ± 0.23	-0.08 ± 0.20	0.96
		Acri.Lisa	-0.06 ± 0.20	-0.05 ± 0.15	0.57
	J ₄₅	Lentis Mplus	0.03 ± 0.13	0.02 ± 0.15	0.92
		Acri.Lisa	0.05 ± 0.18	0.06 ± 0.16	0.63
UDVA (LogMAR)	Lentis Mplus	0.29 ± 0.12	0.00 ± 0.08	< 0.001	
	Acri.Lisa	0.30 ± 0.14	0.01 ± 0.05	< 0.001	
CDVA (LogMAR)	Lentis Mplus	0.18 ± 0.09	-0.02 ± 0.05	< 0.001	
	Acri.Lisa	0.20 ± 0.13	-0.01 ± 0.04	< 0.001	

Tabla 5.3-3: Valores promedio de Rx y AV, y comparativa pre vs post (t-test pareados) dentro de cada grupo de LIO.

El equivalente esférico permaneció estable a partir del mes de la intervención, sin cambios estadísticamente significativos entre el mes 1, el mes 3 y el mes 6 (ANOVA de una vía de medidas repetidas, p=0.76 para el grupo de ojos implantados con LIO Acri.LISA y p=0.87 para el grupo de ojos implantados con LIO Lentis Mplus). Las Figuras 5.3-2 y 5.3-3 representan respectivamente la eficacia y la seguridad del procedimiento quirúrgico para ambos grupos de LIOMTFs implantadas, mediante gráficos de AV decimal acumulativa.

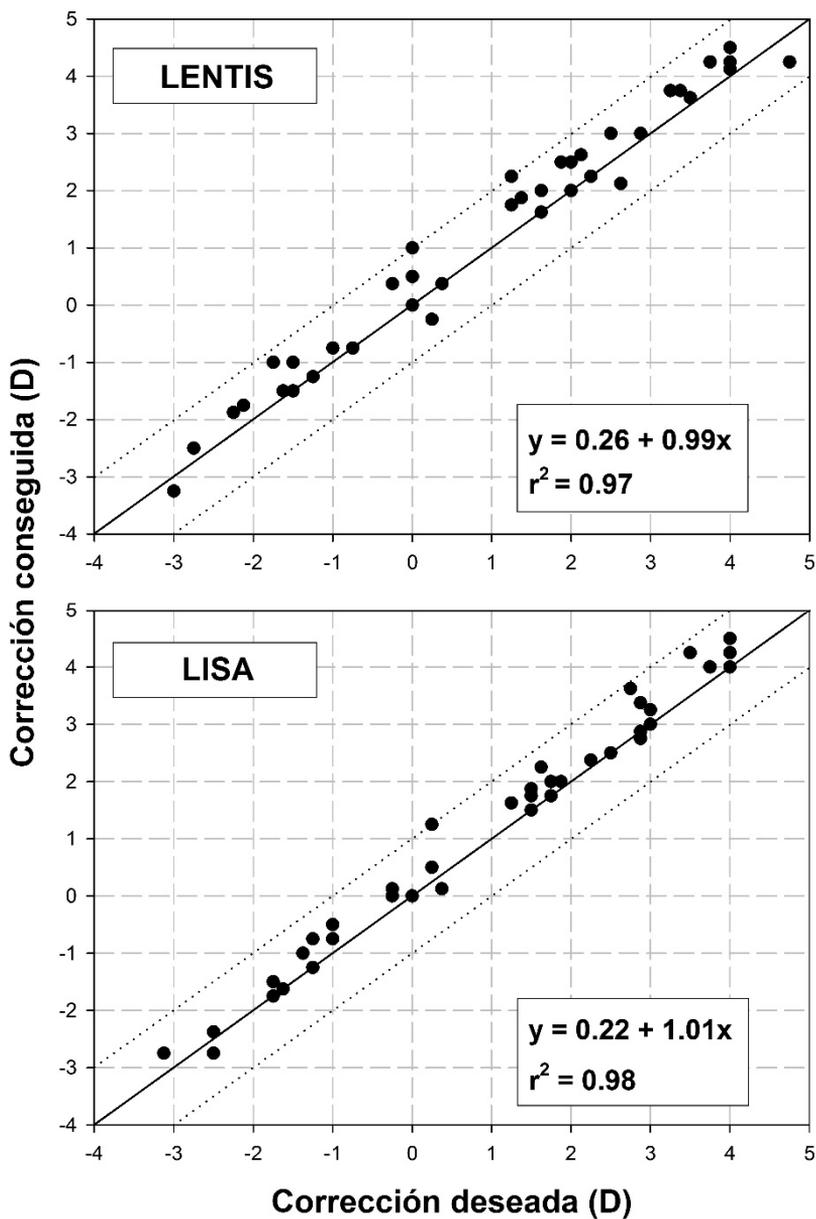


Figura 5.3-1: Predictabilidad del tratamiento para las dos LIOs. La línea sólida representa la diagonal, y por tanto la corrección perfecta, y las líneas punteadas el intervalo de ± 1.00 D.

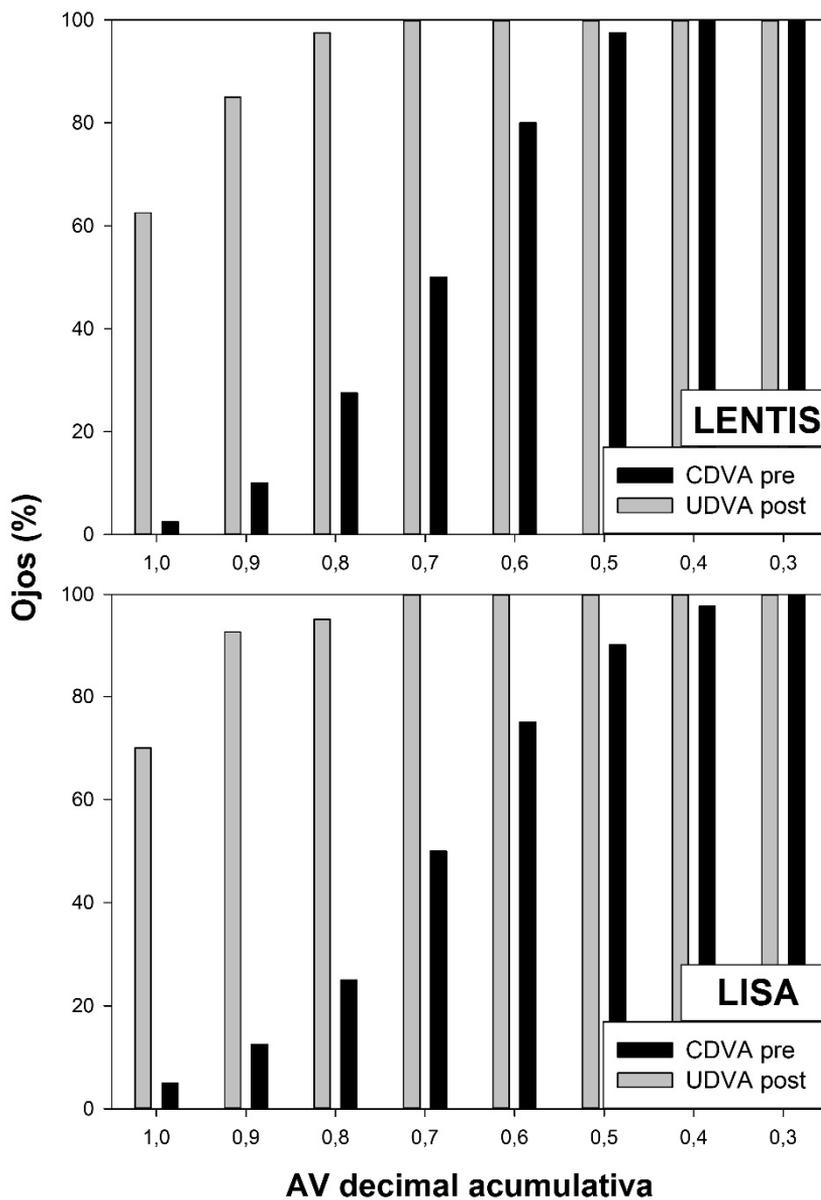


Figura 5.3-2: Eficacia del tratamiento para ambos grupos de LIOMTFs implantadas.

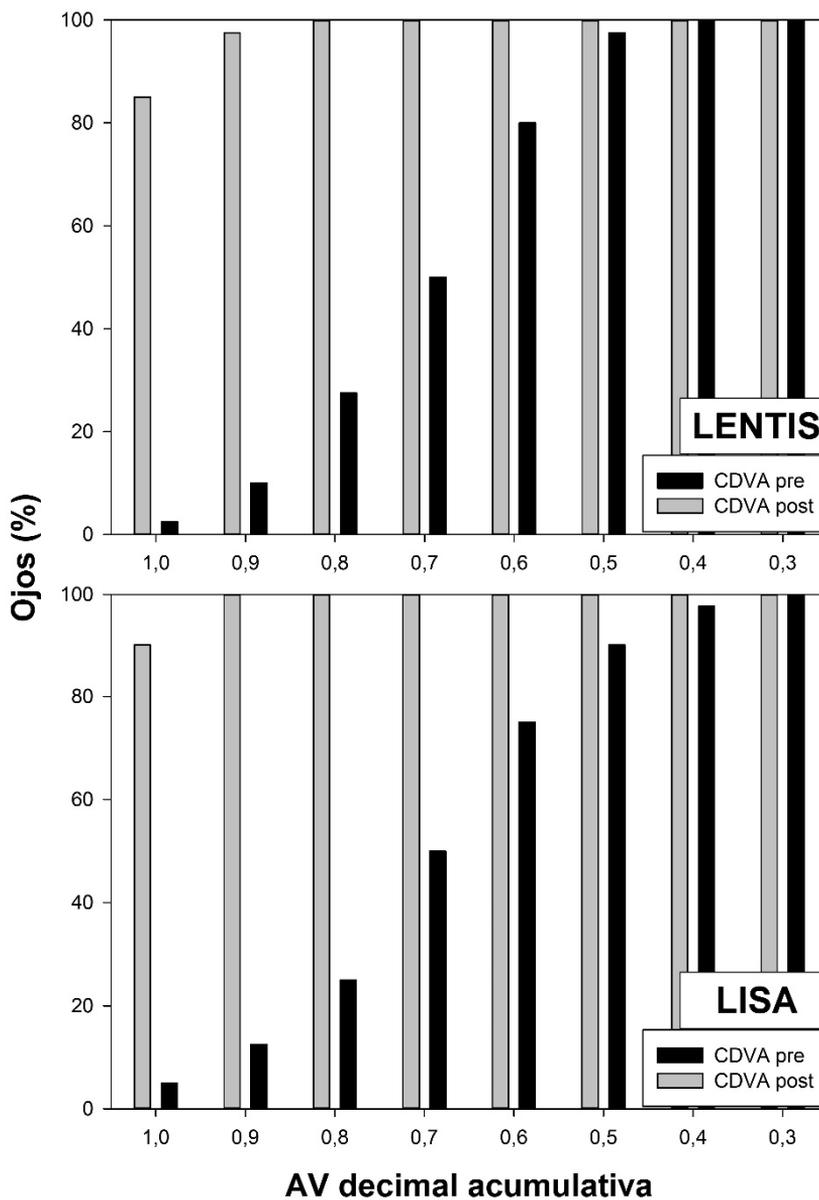


Figura 5.3-3: Seguridad del tratamiento para ambos grupos de LIOMTFs implantadas.

Veintiocho ojos (70%) en el grupo de la LIO Acri.LISA y 25 ojos (62.5%) en el grupo de la LIO Lentis Mplus (test exacto de Fisher,

p=0.64) obtuvieron una UDVA de 0.00 logMAR o mejor (unidad decimal o mejor). Treinta y ocho ojos (95%) en el grupo de la LIO Acri.LISA y 39 ojos (97.5%) en el grupo de la LIO Lentis Mplus (test exacto de Fisher, $p>0.99$) obtuvieron una UDVA de 0.05 logMAR o mejor (0.9 decimal o mejor). Ningún ojo perdió líneas de CDVA, 2 ojos (2.5% de la muestra) mantuvieron la CDVA preoperatoria, y 78 ojos (97.5% de la muestra) ganaron 1 o más líneas de CDVA. El 100% de los ojos en ambos grupos obtuvo CDVA de al menos 0.10 logMAR (0.8 decimal)

Las Tablas 5.3-4 y 5.3-5 muestran los valores de AV sin compensación y con compensación respectivamente, tanto en visión monocular como en binocular, así como el resultado de la comparación estadística mediante t-test de 2 medidas entre ambos grupos de LIOMTFs para cada distancia medida.

La UDVA binocular promedio fue de 0.00 ± 0.05 logMAR; las UIVA binoculares promedio a 2 m, 1 m y 70 cm fueron 0.01 ± 0.04 logMAR, 0.08 ± 0.05 logMAR y 0.12 ± 0.05 logMAR respectivamente, y las UNVA promedio a 50 cm, 40 cm y 33 cm fueron 0.11 ± 0.06 logMAR, 0.07 ± 0.07 logMAR y 0.05 ± 0.06 logMAR respectivamente.

Los valores promedio binoculares de CDVA, DCIVA y DCNVA fueron muy similares a sus correspondientes sin compensación, ya que la mayoría de la muestra quedó emétrepe tras la cirugía.

Al comparar el rendimiento en AV de ambas LIOMTF, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los ojos

implantados con LIO Lentis Mplus y los implantados con LIO Acri.LISA en VL, ni para UDVA (t-test pareado, $p=0.51$) ni para CDVA (t-test pareado, $p=0.32$).

En VI la LIO Lentis Mplus mostró mejores valores que la LIO Acri.LISA a la distancia de 2 m, tanto para UIVA (t-test pareado, $p=0.043$) como para DCIVA (t-test pareado, $p=0.004$) y a las distancias de 1 m (t-test pareado, $p<0.001$ tanto para UIVA como para DCIVA) y 70 cm (t-test pareado, $p<0.001$ tanto para UIVA como para DCIVA).

En VP, los ojos implantados con LIO Lentis MPlus mostraron valores estadísticamente mejores a los ojos implantados con LIO Acri.LISA a 50 cm (t-test pareado, $p<0.001$ tanto para UNVA como para DCNVA); sin embargo, a 33 cm de distancia, los ojos implantados con LIO Acri.LISA mostraron AV estadísticamente superior a los ojos implantados con LIO Lentis Mplus, tanto para UNVA (t-test pareado, $p=0.01$) como para DCNVA (t-test pareado, $p<0.001$). A 40 cm no hubo diferencias entre ambas LIOs para DCNVA (t-test pareado, $p=0.12$), pero los resultados de UNVA fueron mejores para la LIO Lentis Mplus (t-test pareado, $p<0.001$).

Es decir, la LIO Lentis Mplus proporcionó mejor AV que la LIO Acri.LISA a distancias entre 2 m y 50 cm, mientras que la LIO Acri.LISA proporcionó mejor AV que la LIO Lentis Mplus a 33 cm, sin diferencias entre ellas en AV en VL ni en VP a 40 cm.

	UDVA	UIVA			UNVA		
	6 m	2 m	1 m	70 cm	50 cm	40 cm	33 cm
LISA	0.01 ± 0.05	0.06 ± 0.06	0.24 ± 0.08	0.35 ± 0.07	0.32 ± 0.10	0.17 ± 0.08	0.06 ± 0.09
Lentis	0.00 ± 0.08	0.03 ± 0.07	0.12 ± 0.09	0.16 ± 0.06	0.11 ± 0.05	0.08 ± 0.07	0.11 ± 0.08
p	0.51	0.043	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	0.010
M&	0.00 ± 0.05	0.01 ± 0.04	0.08 ± 0.05	0.12 ± 0.05	0.11 ± 0.06	0.07 ± 0.07	0.05 ± 0.06

Tabla 5.3-4: Valores promedio de AV logMAR sin compensación, monocular y binocular, 6 meses tras intervención. El valor p indica la significación de la comparación monocular entre AO mediante t-test de 2 medidas.

	CDVA	DCIVA			DCNVA		
	6 m	2 m	1 m	70 cm	50 cm	40 cm	33 cm
LISA	-0.01 ± 0.04	0.12 ± 0.07	0.31 ± 0.09	0.37 ± 0.09	0.25 ± 0.07	0.11 ± 0.09	0.02 ± 0.07
Lentis	-0.02 ± 0.05	0.07 ± 0.08	0.15 ± 0.07	0.14 ± 0.06	0.09 ± 0.04	0.08 ± 0.06	0.15 ± 0.09
p	0.32	0.004	< 0.001	< 0.001	< 0.001	0.08	< 0.001
M&	-0.01 ± 0.04	0.05 ± 0.03	0.11 ± 0.04	0.12 ± 0.03	0.09 ± 0.02	0.06 ± 0.03	0.03 ± 0.04

Tabla 5.3-5: Valores promedio de AV logMAR con compensación, monocular y binocular, 6 meses tras intervención. El valor p indica la significación de la comparación monocular entre AO mediante t-test de 2 medidas.

La Figura 5.3-4 muestra la curva de desenfoque binocular, en la que se aprecian dos picos de máxima AV en los desenfoques 0.00 D (infinito) y -3.00 D (33 cm), con una mínima caída, muy suave, para las distancias intermedias.

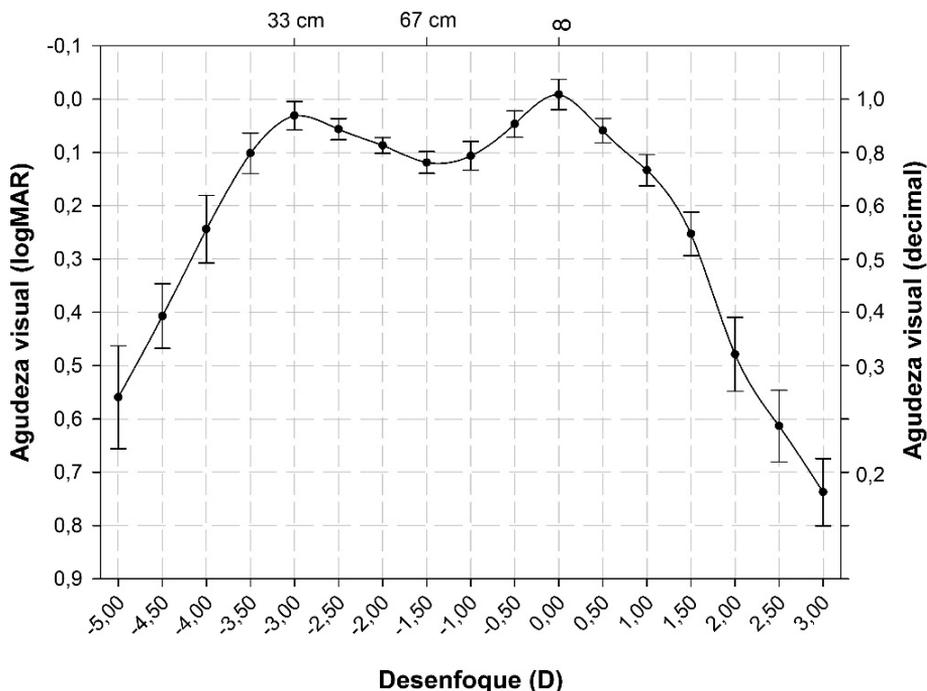


Figura 5.3-4: Curva de desenfoque binocular de los pacientes implantados con LIO Lentis Mplus en un ojo y LIO Acri.LISA en el contralateral

El valor más bajo de AV binocular se encuentra entre los desenfoques de -1.50 D (67 cm de distancia) y de -1.00 D (1 m de distancia), siendo la DCIVA binocular logMAR promedio a esas distancias 0.12 ± 0.03 logMAR a 70 cm y 0.11 ± 0.04

logMAR a 1 m, que se corresponde con unos valores en escala decimal de 0.76 ± 0.31 líneas a 70 cm y 0.78 ± 0.38 líneas a 1 m respectivamente.

La Figura 5.3-5 muestra las curvas de desenfoque binocular (Mix&Match) y monoculares (tanto la de la LIO Lentis Mplus como la de la LIO Acri.LISA), para visualizar mejor la ventaja que supone el uso combinado de ambos diseños.

La curva monocular de la LIO Acri.LISA consiste en dos picos de máxima AV situados en los desenfoques 0.00 D (foco de lejos de la LIO) y -3.00 D (foco de cerca de la LIO) con una pronunciada caída de AV en las distancias intermedias, llegando a un valor de AV mínimo cercano a 0.4 en escala decimal para el desenfoque de -1.50 D.

Por otro lado, la curva de desenfoque de la LIO Lentis Mplus tiene sus picos de máxima AV en los desenfoques de 0.00 D (foco de lejos) y -2.50 D (foco de cerca), con una caída de AV en VI mucho más suave, con un mínimo para los desenfoques entre -1.00 D y -1.50 D en torno a 0.7 decimal.

El pico de máxima AV de cerca de la curva de la LIO Lentis Mplus (discretamente por encima de 0.8 decimal) es de menor altura que el de la LIO Acri.LISA (cercano a la unidad en notación decimal).

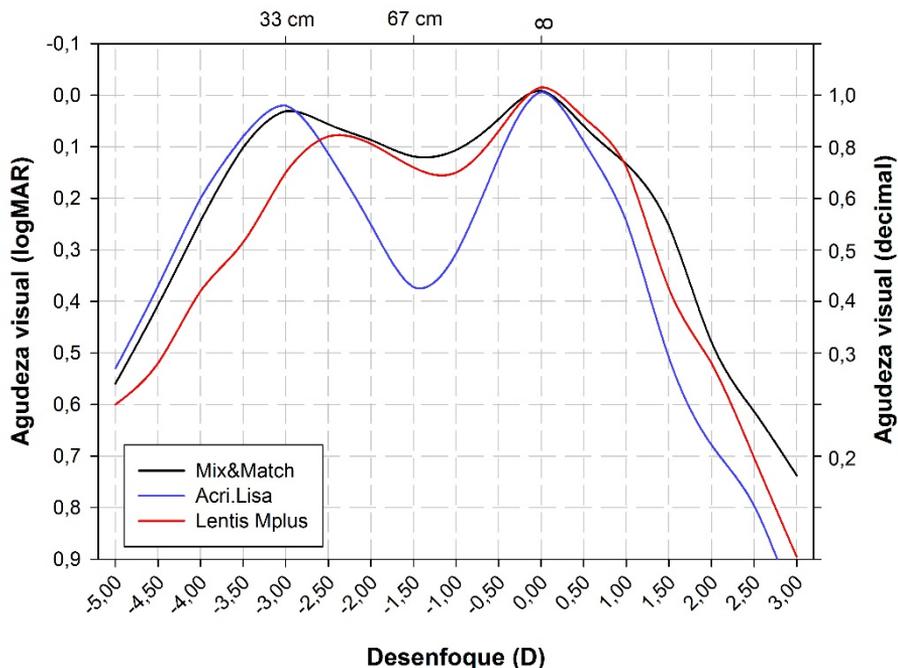


Figura 5.3-5: curvas de desenfoque binocular y monoculares de los pacientes implantados con LIO Lentis Mplus en un ojo y LIO Acri.LISA en el contralateral. No se han representado las barras de error para facilitar la visualización.

La tabla 5.3-6 muestra los datos del grupo de pacientes implantados con Mix&Match y los del grupo control implantados con LIOMNF bilateral, empleado para comparar los valores de sensibilidad al contraste.

Los pacientes en ambos grupos eran comparables en edad, proporción de sexos, tamaño pupilar, AV y refracción.

	Grupo Mix&Match	Grupo monofocal	p
Edad (años)	65.5 ± 7.3	64.9 ± 8.0	0.73
Sexo (hombres/mujeres)	18 / 22	20 / 20	0.82
Pupila fotópica (mm)	4.8 ± 0.5	4.6 ± 0.8	0.19
Pupila mesópica (mm)	5.7 ± 0.6	5.5 ± 0.9	0.25
CDVA (logMAR)	-0.01 ± 0.04	-0.02 ± 0.06	0.38
CNVA (logMAR)	0.03 ± 0.04	0.01 ± 0.08	0.16
M (D)	-0.24 ± 0.32	-0.35 ± 0.31	0.12
J₀ (D)	-0.07 ± 0.17	-0.10 ± 0.19	0.46
J₄₅ (D)	0.04 ± 0.16	0.09 ± 0.21	0.24

Tabla 5.3-6: promedios de edad, distribución de sexos, tamaño pupilar, AV y refracción en el grupo Mix&Match y en el grupo monofocal de control, y valores p de las comparaciones estadísticas entre ambos grupos.

La Figura 5.3-6 muestra las curvas de SC binoculares obtenidas bajo condiciones fotópicas en VL tanto para el grupo Mix&Match como para el grupo control implantado con LIOMNF bilateral.

Las curvas resultaron similares para ambos grupos en bajas y medias frecuencias espaciales (t-test, p=0.18 para 1.5 cp/g, p=0.11 para 3 cp/g, p=0.18 para 6 cp/g y p=0.08 para 12 cp/g), diferenciándose únicamente en la frecuencia espacial de 18 cp/g, para la que el grupo implantado bilateralmente con LIOMNF obtuvo un mejor valor de SC (t-test, p<0.001).

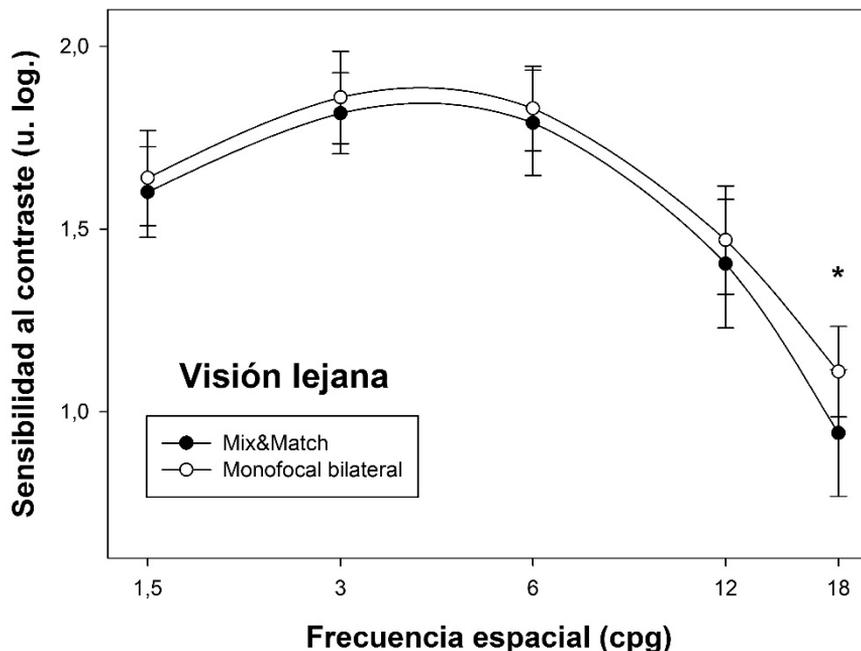


Figura 5.3-6: curvas de SC fotópica binoculares en VL para el grupo con implante Mix&Match y para el grupo control con implante bilateral monofocal. El asterisco indica diferencia estadísticamente significativa.

La Figura 5.3-7 muestra las curvas de SC binoculares obtenidas bajo condiciones fotópicas en VP tanto para el grupo Mix&Match como para el grupo control implantado con LIOMNF bilateral.

En el caso de la VP, las curvas de ambos grupos muestran valores similares de SC para las bajas frecuencias espaciales (t-test, $p=0.47$ para 1.5 cpG y $p=0.48$ para 3 cpG), mientras que el grupo implantado bilateralmente con LIOMNF mostró mejores valores de SC para medias y altas frecuencias espaciales (t-test, $p=0.001$ para 6 cpG, y $p<0.001$ para 12 cpG y 18 cpG).

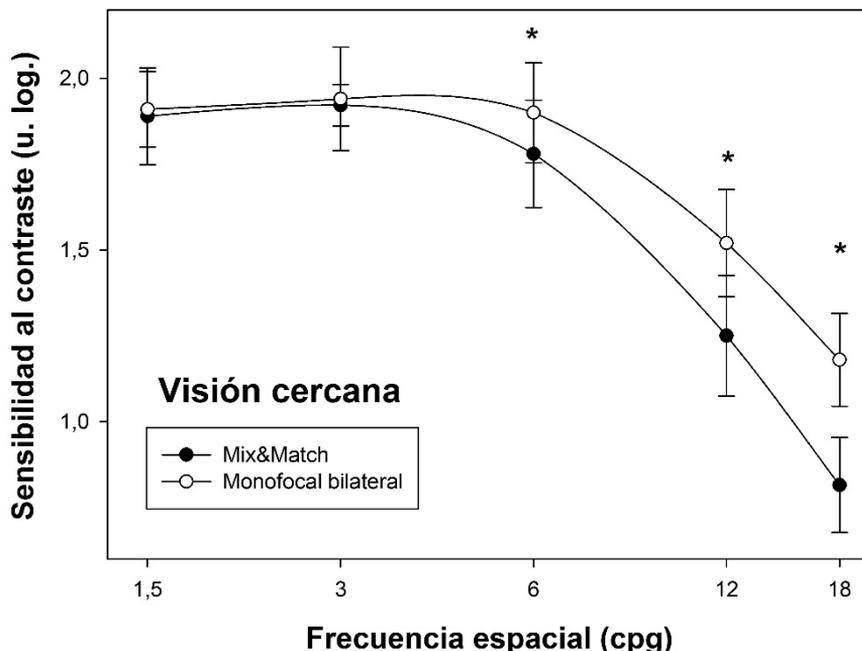


Figura 5.3-7: curvas de SC fotópica binoculares en VP para el grupo con implante Mix&Match y para el grupo control con implante bilateral monofocal. Los asteriscos indican diferencia estadísticamente significativa.

Ningún paciente reportó dificultad severa en el cuestionario de calidad visual (ver Apéndice II). Seis pacientes (15%) refirieron deslumbramiento moderado, 5 (12.5%) refirieron dificultades nocturnas moderadas, y 4 (10%) halos moderados. La independencia completa de gafas se consiguió en el 92.5% de los pacientes. El promedio de satisfacción global con el resultado de la operación fue de 8.80 ± 0.88 (en una escala de 1 a 10), con un 92.5% de pacientes con puntuación por encima de 7. Ningún paciente puntuó la satisfacción por debajo de 7. El 82.5% de la muestra (33 pacientes) no mostró preferencia por la visión de uno

de los dos ojos sobre el otro, mientras que 5 pacientes (12.5%) prefirieron la visión del ojo implantado con la LIO Lentis Mplus y 2 pacientes (5%) prefirieron el ojo de la Acri.LISA.

Dificultades visuales (de 0 a 5)	Puntuación (media ± DE)
Deslumbramiento	0.70 ± 0.85
Halos	0.58 ± 0.75
Visión doble	0.10 ± 0.30
Visión nocturna	0.70 ± 0.76
Actividades cotidianas (de 0 a 5)	Puntuación (media ± DE)
Ver TV	0.33 ± 0.47
Conducir de noche	0.83 ± 0.66
Usar un ordenador	0.25 ± 0.44
Leer o coser	0.83 ± 0.50
Usar un teléfono móvil	0.53 ± 0.61
Afeitarse o maquillarse	0.75 ± 0.59
Uso de gafas (de 0 a 3)	Puntuación (media ± DE)
Para lejos	0.03 ± 0.16
Para distancia intermedia	0.10 ± 0.38
Para cerca	0.08 ± 0.35

Tabla 5.3-7: Puntuaciones promedio (y desviación estándar [DE]) de los ítems del cuestionario de calidad visual

5.4 - Discusión.

La SC puede disminuir hasta en un 50% con LIOMTFs [Pieh et al. 1998], y se encuentra que los pacientes refieren fenómenos disfotópicos 3.5 veces más a menudo con LIOMTFs que con LIOMNFs [Leyland y Zinicola 2003]. Otra queja importante con las LIOMTFDFs bifocales es la importante caída de AV a

determinadas distancias (en visión intermedia) que dificulta la realización de tareas, como por ejemplo la lectura en pantallas de ordenador [Alfonso et al. 2009].

El implante bilateral de LIO Lentis Mplus de adición +3.00 D demostró en el anterior capítulo unos excelentes resultados de lejos y a distancias intermedias, y un menor rendimiento en distancias cercanas [Munoz et al. 2011]. McAlinden y Moore combinaron 2 modelos de LIO Lentis Mplus, con adiciones +3.00D en un ojo y +1.50 D en el contralateral, y encontraron excelentes resultados de agudeza visual y sensibilidad al contraste binoculares, con una mejora importante de la calidad de vida de sus pacientes [McAlinden y Moore 2011].

Según los resultados del presente estudio, combinar LIOMTFRF y LIOMTFDF en un mismo paciente, siguiendo la estrategia que se ha denominado de “Mix&Match”, permite compensar las flaquezas que tiene cada diseño de LIOMTF por separado [Goes 2008, Gunenc y Celik 2008]. La estrategia de “Mix&Match” presentada proporciona excelentes resultados de agudeza visual en un rango muy amplio de distancias, como se ve en la Figura 5.3-4. La AV binocular medida entre 28 cm y 6 m se mantuvo por encima de 0.76 decimal. La LIOMTFDF proporcionó una excelente agudeza visual de lejos y a distancia muy cercana (33 cm), mientras que la LIOMTFRF proporcionó una excelente agudeza visual de lejos e intermedia, y ayudó a mejorar la agudeza visual de cerca, especialmente a 50 cm, de modo que

ambas complementaron las carencias de la otra, como puede verse en la Figura 5.3-5.

El principal motivo para emplear la LIO Lentis Mplus en una estrategia de “Mix&Match” es mejorar la AV en VI. El resultado monocular de los ojos implantados con la LIO Lentis Mplus en cuanto a agudeza visual a distancia intermedia fue estadísticamente mejor (y clínicamente superior) al resultado de los ojos implantados con la LIO Acri.LISA. La zona de transición entre las dos zonas refractivas (de lejos y cerca) de la óptica de la LIO Lentis Mplus puede ser la explicación para la buena AV en distancias intermedias, pese a que la LIO Lentis Mplus es en principio una lente bifocal. El resultado monocular en VL de ambas LIOMTFs resultó similar, y el resultado en visión cercana fue mejor para la LIO Acri.LISA a distancias muy cercanas. Además de que la LIO Acri.LISA proporciona su mejor visión cercana a distancias más cercanas que la LIO Lentis Mplus, el valor máximo de AV a través del foco de cerca es mayor con la LIO Acri.LISA que con la LIO Lentis Mplus, lo que se ve claramente al comparar la altura del pico de VP de las curvas de desenfoque de ambas lentes (ver Figura 5.3-5). Esto puede deberse al peculiar diseño de la LIO Lentis Mplus, tanto por el escalón entre las dos zonas refractivas de la LIO en mitad de la pupila, como por el coma generado por el descentramiento de la zona de cerca de la lente con respecto al centro óptico de la misma.

Reducir la potencia de la adición de cerca es una estrategia que han adoptado muchos fabricantes de LIOMTFDF, buscando mejorar con ello la visión intermedia [Kohnen et al. 2009, Lane et al. 2010]. Una adición menor implica que los focos de lejos y cerca de la lente estén más cercanos entre sí, y por lo tanto haya una menor caída de la AV en las distancias entre ellos, es decir, en visiones intermedias. Sin embargo, los modelos difractivos con adiciones más bajas siguen presentando problemas en VI. Así, Kohnen y colaboradores encuentran una UDVA promedio de 0.20 logMAR a 70 cm con el implante bilateral de la LIOMTFDF bifocal Restor (Alcon, EEUU) con adición +3.00 D [Kohnen et al. 2009], que es inferior al valor de 0.12 LogMAR a 70 cm encontrado en este estudio.

La combinación LIOMTFRF y LIOMTFDF fue propuesta por primera vez por Gunenc y Celik en 2008 [Gunenc y Celik 2008], quienes describieron el rendimiento visual a largo plazo de pacientes implantados con LIOMTFRF de diseño anular rotacionalmente simétrica Array (AMO, EEUU) en un ojo y LIOMTFDF CeeOn (AMO, EEUU) en el contralateral. En su estudio, el 90% de los pacientes implantados con esta combinación fueron capaces de prescindir de gafas para lejos o cerca frente al 60% obtenido cuando no se implantaba esta combinación, y concluyen que dicha combinación resultó efectiva y segura, mejorando las capacidades visuales de los pacientes, particularmente en visión intermedia, y mejorando la SC, en comparación con pacientes implantados bilateralmente con la LIOMTFDF o con la LIOMTFRF. Goes también empleó en 2008

la combinación de ambas tecnologías [Goes 2008], implantando una LIOMTFRF de diseño anular rotacionalmente simétrica ReZoom (AMO, EEUU) en el ojo dominante, y una LIOMTFDF Tecnis (AMO, EEUU) en el no dominante, llegando a la conclusión de que el implante combinado permitía cubrir mejor las necesidades visuales de sus pacientes. Sin embargo, los valores de DCIVA que encontró en su estudio (0.3 logMAR, o 0.5 decimal) son muy inferiores a los encontrados en este estudio con implante de LIOs Lentis Mplus y Acri.LISA. La LIO ReZoom (AMO, EEUU) ha mostrado peores resultados en VP que la LIO Lentis Mplus [Chiam et al. 2007, Martinez Palmer et al. 2008, Munoz et al. 2011, Pepose et al. 2007] por lo que en la actualidad sólo se usa la LIO Lentis Mplus como lente refractiva, tanto en implante bilateral como combinado con otras difractivas.

En el anterior estudio de esta Tesis Doctoral, con implante bilateral de LIO Lentis Mplus, se obtuvieron valores de SC binocular en VL en condición fotópica similares a los obtenidos en un grupo implantado con LIOMNF bilateral. La SC en VL mesópica mostró valores similares a los del grupo monofocal en frecuencias bajas y medias, y mejor SC en el grupo monofocal para frecuencias altas. Si se añadía una fuente de deslumbramiento, la SC lejana mesópica mostraba valores similares en ambos grupos sólo para frecuencias bajas, y mejores valores de SC en el grupo monofocal para frecuencias medias y altas. Alió y colaboradores encontraron similares valores de SC en condiciones fotópicas en una comparación de la LIO Lentis Mplus con una LIOMNF [Alió et al. 2011], y similares

valores también en condiciones mesópicas y visión lejana, con una tendencia a presentar mejor SC en el grupo monofocal para las altas frecuencias espaciales, pero sin alcanzar la significación estadística. En este capítulo, la SC binocular fotópica en VL y en VP con el implante combinado Lentis Mplus/Acri.Lisa resultó similar a la del grupo bilateralmente implantado con LIOMNF excepto para la frecuencia espacial más alta (18 cpg) en VL y para las frecuencias medias y altas (por encima de 6 cpg) en VP, que resultaron mejores para el grupo implantado con la LIOMNF (con la adición para VP puesta). Los valores de SC del implante combinado encontrados en este estudio, fueron similares a los encontrados en el estudio del capítulo anterior, con implante bilateral de LIO Lentis Mplus, y mejores que los encontrados en estudios con implante bilateral de la LIOMTFDF bifocal Acri.LISA [Alfonso et al. 2007b], por lo que parece que la pérdida de SC en condiciones fotópicas se minimiza con el implante combinado presentado en este estudio.

Los fenómenos fóticos o disfotópsicos, como el deslumbramiento, los halos, o las imágenes fantasma, especialmente en visión nocturna, son una causa común de insatisfacción en pacientes implantados con LIOMTF [Pieh et al. 1998, Woodward et al. 2009]. Su incidencia es 3.5 veces mayor en LIOMTF que en LIOMNF [Leyland y Zinicola 2003]. En el anterior estudio con implante bilateral de LIO Lentis Mplus, la incidencia de halos fue del 6%, inferior a la encontrada en este estudio, mientras que el deslumbramiento y los problemas en visión nocturna (13% y 16% respectivamente) presentaron una

prevalencia similar. El implante combinado Lentis Mplus/Acri.LISA ha mostrado una baja incidencia de este tipo de fenómenos molestos: halos moderados en el 10% de los pacientes, deslumbramiento moderado en el 15% de los pacientes, y problemas en visión nocturna en el 12.5% de los pacientes; ningún paciente refirió dificultad o complicación severa relacionada con estos fenómenos fóticos. Las puntuaciones obtenidas en el cuestionario para halos, deslumbramiento y problemas en visión nocturna fueron muy bajas. Estos resultados están en sintonía con los encontrados en otros estudios, que reportan mejoras en la satisfacción y en la calidad de vida de pacientes implantados bilateralmente con LIOMTFs [Alfonso et al. 2010, Lane et al. 2010], lo que puede indicar que los inconvenientes por estos fenómenos disfotópicos leves o moderados se ven superados por las ventajas derivadas de la independencia de ayudas ópticas.

Ninguno de los pacientes de este estudio refirió problemas significativos para realizar actividades cotidianas relacionadas con la VL (ver televisión) o con la VI (leer en la pantalla del ordenador), y sólo entre el 2.5% y el 6.1% de pacientes refirieron dificultades moderadas (nunca severas) para realizar tareas cotidianas relacionadas con la VP (leer, coser, usar un teléfono móvil, afeitarse o maquillarse), mientras que dicho porcentaje en el estudio del implante bilateral de LIO Lentis Mplus fue de entre el 13% y el 22%. Parece por tanto que la combinación de Lentis Mplus/Acri.LISA conserva las ventajas del implante bilateral de

LIO Lentis Mplus en VL y VI, y mejora la realización de actividades cotidianas en VP.

El porcentaje de pacientes que refirió independencia de ayudas ópticas para todas las distancias en este estudio resultó ser del 92.5%, superior al 84% encontrado en el anterior estudio con implante bilateral de LIO Lentis Mplus, y al 88% encontrado con el implante bilateral de LIOMTFDF bifocal de adición +3.00 D Restor (Alcon, EEUU) [Kohnen et al. 2009]. Este mayor porcentaje encontrado con el implante combinado se puede explicar por la mejor VP proporcionada por el implante combinado (gracias a la LIO Acri.LISA) en comparación a la proporcionada por el implante bilateral de LIO Lentis Mplus, y a la mejor VI proporcionada por el implante combinado (gracias a la LIO Lentis Mplus) en comparación con el implante bilateral de la Restor de adición +3.00 D.

La mayoría de pacientes de este estudio (82.5%) no refirieron una clara preferencia por la calidad de visión de uno de los dos ojos con respecto al otro. Dado que en este estudio se pretendía comparar el rendimiento monocular de una lente sobre la otra (aparte del objetivo principal de evaluar el rendimiento visual binocular del implante combinado), se seleccionaron pacientes sin una clara dominancia ocular antes del desarrollo de las cataratas, y que tuvieran longitudes axiales similares en ambos ojos. Sin embargo, la existencia de una clara dominancia ocular no contraindica en principio la combinación de LIOMTF con diferente diseño o adición en cada ojo. McAllinden y Moore

emplearon la combinación de LIO Lentis Mplus de adición +1.50 D en el ojo dominante y LIO Lentis Mplus de adición +3.00 D en el contralateral (con el fin de dotar al ojo dominante de mejor VL y VI, y al no dominante de mejor VP) [McAlinden y Moore 2011]. La cuestión sobre si en un implante combinado como el presentado en este estudio debe hacerse con la LIOMTFRF en el ojo dominante y la LIOMTFDF en el no dominante, o al contrario, está abierta a debate y no ha sido abordada convenientemente en ningún estudio.

En el apartado de las limitaciones de este estudio cabe señalar por un lado una limitación relacionada con el tiempo de exploración de cada paciente, que hizo imposible realizar más pruebas que habrían podido ser de interés, como por ejemplo la medición monocular de las curvas de sensibilidad al contraste, para explorar posibles diferencias entre el grupo de ojos implantados con LIO Lentis Mplus y el grupo de ojos implantados con LIO Acri.LISA. La otra limitación es el empleo de un cuestionario de calidad no validado mediante análisis de Rasch [Gothwal et al. 2009].

En resumen, la combinación de una LIOMTFRF zonal en un ojo y una LIOMTFDF bifocal en el otro ojo de un mismo paciente, proporcionan excelente AV en un amplio rango de distancias, con poca incidencia de fenómenos disfotópsicos y sin pérdida

significativa de SC en condiciones fotópicas. La mayoría de los pacientes consiguieron independencia total de ayudas ópticas, mostrándose muy satisfechos con el resultado de la cirugía. Esta técnica de implante combinado puede ser una buena opción para mejorar la visión intermedia, manteniendo la excelente visión de lejos y cerca proporcionada por las LIOMTFDFs

CAPÍTULO 6:

**ESTUDIO DE LA VALIDEZ DE LA
AUTOREFRACCIÓN EN OJOS
IMPLANTADOS CON LIO LENTIS
MPLUS**

6.1 - Introducción.

La refracción manifiesta o subjetiva (RS) es el método estándar para determinar el estado refractivo de un ojo con el fin de plantear un tratamiento. La RS es un proceso complejo que consta de una serie de pasos, que requiere de un optometrista entrenado, y que por tanto resulta una técnica que necesita de un cierto tiempo, material y conocimientos.

La AR en cambio, es un método objetivo muy rápido, que requiere muy poco entrenamiento y pocos conocimientos para su realización, por lo que resulta un método muy extendido en la práctica clínica como estimador objetivo del estado refractivo, paso previo a un examen optométrico más profundo. La puede realizar una persona sin formación específica, y en muchos centros se utiliza en revisiones en el postoperatorio inmediato tras una cirugía de catarata para estimar el resultado refractivo de la misma [Briesen et al. 2011, de Juan et al. 2012], e incluso para ajustar la potencia de la LIO a implantar en el segundo ojo a operar, en función del resultado de AR del primer ojo.

La exactitud de las mediciones de AR puede verse mermada en ciertas situaciones, como opacidad de medios [Wong y Sampath 2002], cirugía refractiva corneal [Bailey et al. 2005, Pesudovs 2004, Rosa et al. 2002], o implante de LIOMTFs [Albarran-Diego et al. 2011a, Albarran-Diego et al. 2011b, Munoz et al. 2007a].

La LIOMTFRF Lentis Mplus (Oculentis, Alemania), descrita en el Capítulo 3 de esta Tesis Doctoral, tiene un diseño muy particular que podría comprometer la validez de las mediciones de AR, dado su diseño sectorial.

Por ello, este estudio se ha diseñado para verificar la repetibilidad y la validez de las mediciones de AR en ojos implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus, y determinar si la AR es suficientemente precisa como para ser un punto de partida válido para una RS.

6.2 - Métodos.

En este estudio se incluyeron pacientes sometidos a cirugía bilateral de facoemulsificación del cristalino con implante de LIOMTFRF Lentis Mplus esférica (concretamente el modelo LS-313MF30), que tuvieran agudeza visual potencial de al menos 0.3 logMAR.

De cada paciente se eligió aleatoriamente un solo ojo para el estudio, para minimizar posibles sesgos [Armstrong 2013]. Se excluyeron pacientes con pupilas menores de 3.5 mm medidas en condiciones fotópicas.

En la visita preoperatoria se realizó un examen optométrico y oftalmológico completo, realizando las siguientes mediciones:

- AR (en condiciones fisiológicas y tras dilatación farmacológica) y RS.

- AV potencial con un dispositivo PAM Lambda 100 (Heine Alemania) [Gus et al. 2000].
- Medición del diámetro pupilar en condiciones fotópicas (90 cd/m²) con un pupilómetro Colvard (Oasys Medical, EEUU).
- Topografía corneal mediante topógrafo de discos de Plácido Keratron Scout (Optikon, Italia).
- Biometría óptica mediante biómetro IOLMaster (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania) [Eleftheriadis 2003].
- Examen de polo anterior y posterior mediante lámpara de hendidura y lentes funduscópicas.
- Tomografía de coherencia óptica, tanto de la mácula como de la papila, mediante tomógrafo de dominio espectral 3D-OCT 2000 (Topcon, Japón).

La potencia de la LIO a implantar en cada ojo [Shammas 2004] se calculó mediante la fórmula SRK/T en ojos con longitud axial igual o mayor de 22 mm [Lagrasta et al. 2009, Retzlaff et al. 1990], y mediante la fórmula Holladay II para ojos con longitud axial menor de 22 mm [Fenzl et al. 1998]. En todos los casos se buscó emetropía, y para la constante A se empleó el valor de 118.5.

Una vez intervenidos, los pacientes fueron examinados 1 día, 1 semana, 1 mes y 3 meses tras la intervención, recogándose en esta última visita los datos para su análisis.

Para la obtención de la AR se utilizó un autorefractómetro KR-8000 (Topcon, Japón), que ha demostrado ofrecer valores de

refracción objetiva con buena concordancia con la RS en ojos normales [Pesudovs y Weisinger 2004]. Se realizaron tres medidas consecutivas en cada ojo, obteniendo valores tanto de error refractivo como de queratometría.

La RS se realizó buscando el MPMAV [Piñero-Llorens 2011], y verificando al final del proceso que se hubiese realizado la RS correctamente a través del foco de lejos para no incurrir en un error de foco [Albarran-Diego et al. 2011a, Albarran-Diego et al. 2011b].

Una vez obtenida la RS, se instiló fenilefrina al 10% para dilatar la pupila. Cuando ésta estuvo dilatada, se volvieron a repetir las tres medidas de AR.

El centrado de la lente intraocular se verificó mediante examen con lámpara de hendidura en condiciones de dilatación, y mediante retinoscopía en condiciones de pupila fisiológica.

Las refracciones esferocilíndricas, tanto objetiva (AR y queratometría) como subjetiva (RS), se convirtieron a notación vectorial para su correcto análisis estadístico [Micó et al. 2014, Thibos y Horner 2001].

Los análisis estadísticos se realizaron mediante el software Sigmaplot v11 (Systat Software Inc., Alemania).

Se empleó el t-test de una muestra para buscar diferencias entre el promedio de las tres mediciones del AR (tanto sin como con dilatación pupilar) y la medición inicial sin dilatación, para estudiar la repetibilidad de las medidas.

Se construyeron gráficas de regresión para cada uno de los componentes del vector refractivo, y se calcularon los coeficientes de correlación (entre la RS y la AR). La normalidad en la distribución de los datos se verificó mediante el test Shapiro-Wilk.

Para estudiar las posibles diferencias entre RS y AR se realizaron t-test pareados para cada componente del vector refractivo (o test de rangos de Wilcoxon en su lugar, si el test de Shapiro-Wilk determinaba que no se podía asumir distribución normal de los datos).

La concordancia entre los datos de AR y RS se estudió mediante gráficas de Bland-Altman para cada componente del vector refractivo, y mediante el cálculo de coeficientes de correlación intraclase (ICC) [McAlinden et al. 2011].

Finalmente, los datos de astigmatismo refractivo (cilindro y eje de la RS) fueron también comparados con los de astigmatismo corneal mediante las componentes astigmáticas del vector refractivo (J_0 y J_{45}).

Considerando 0.25 D como la mínima diferencia clínicamente significativa entre AR y RS, y tomando 0.62 D como la desviación estándar esperable en las diferencias (dato obtenido de un estudio previo sobre la validez de la AR en lentes LIOMTFRF de diseño anular [Munoz et al. 2007b]), el tamaño muestral estimado [Chow et al. 2007] para alcanzar una potencia estadística del 90% resultó ser $n=67$ ojos.

6.3 - Resultados.

Noventa pacientes completaron este estudio, cumpliendo con el periodo de seguimiento postoperatorio de 3 meses antes del alta. De esos 90 pacientes, uno fue excluido del estudio por edema macular quístico, y otro por opacidad capsular temprana. Otros 2 ojos fueron estudiados por separado del resto debido a que sufrieron descentramiento de la LIO en el postoperatorio inmediato. Por lo tanto, en este estudio se incluyeron finalmente 86 ojos de 86 pacientes, de los que 35 eran hombres y 51 mujeres. La edad promedio de la muestra fue de 63 ± 7 años (rango de 49 a 80 años).

La UDVA al final del periodo de 3 meses se movió en un rango desde 0.8 hasta 1.2 en notación decimal. El tamaño de la pupila de entrada en condiciones fotópicas fue de 4.7 ± 0.8 mm en promedio (con un rango desde 3.5 a 6.5 mm).

Repetibilidad de las medidas:

La medición inicial de AR sin dilatación y la media de las tres mediciones, tanto sin como con dilatación pupilar, no resultó estadísticamente diferente en la muestra estudiada (t-test de una muestra, $p > 0.05$ en todos los casos), lo que sugiere buena repetibilidad de las mediciones de AR en ojos implantados con LIO Lentis Mplus. La Tabla 6.3-1 muestra los valores promedio de las diferencias entre el valor inicial AR sin dilatación y el promedio de los tres valores obtenidos para cada paciente sin y con dilatación pupilar.

	Sin dilatación		Con dilatación	
	Diferencia	p	Diferencia	p
S	0.02 ± 0.11	0.10	0.02 ± 0.12	0.13
M	0.03 ± 0.16	0.09	0.03 ± 0.17	0.11
J₀	0.04 ± 0.23	0.11	0.04 ± 0.21	0.08
J₄₅	0.06 ± 0.31	0.08	0.06 ± 0.30	0.07

Tabla 6.3-1: Repetibilidad de las medidas de AR. Promedios y desviaciones estándar para las diferencias entre la medición inicial sin dilatación y el promedio de las tres mediciones obtenidas tanto sin, como con dilatación.

Validez de las medidas:

Los valores promedio de AR y RS obtenidos en los 86 ojos incluidos en el estudio pueden verse en la tabla 6.3-2

	AR	Rx
S	-1.07 ± 0.75	0.21 ± 0.70
M	-1.41 ± 0.80	0.00 ± 0.74
J₀	0.02 ± 0.28	-0.01 ± 0.25
J₄₅	0.17 ± 0.32	0.03 ± 0.18

Tabla 6.3-2: Valores promedio de AR y RS.

Las diferencias promedio entre los valores de AR y los de RS pueden verse en la tabla 6.3-3. Como puede verse en esta tabla 6.3-3, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre AR y RS para S, para M y para J₄₅, pero no hubo diferencia estadísticamente significativa para J₀.

	Diferencia AR-RS	Valor p
S	-1.28 ± 0.29	<0.001
M	-1.41 ± 0.39	<0.001
J₀	0.02 ± 0.26	0.432
J₄₅	0.14 ± 0.31	<0.001

Tabla 6.3-3: Diferencias promedio entre valores de AR y de RS. Los valores p corresponden a pruebas t-test pareadas (para M y J₀) y a pruebas de Wilcoxon (para S y J₄₅, por no pasar el test de normalidad).

La Figura 6.3-1 muestra gráficamente las diferencias en forma de diagrama de cajas y bigotes entre los valores de AR y los de RS, tanto para la esfera S como para M, J₀ y J₄₅.

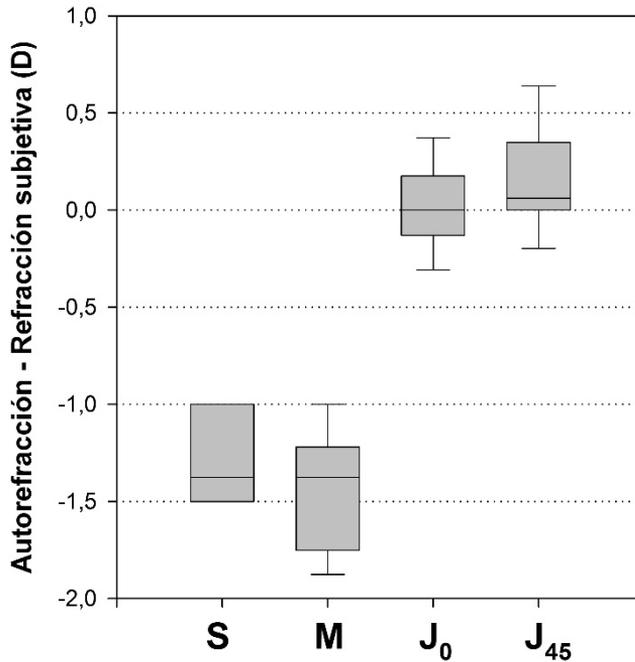


Figura 6.3-1: Diagramas de caja y bigotes de las diferencias entre valores de AR y de RS para S y para M, J₀ y J₄₅.

En la Figura 6.3-2 pueden verse las rectas de regresión tanto para S como para los tres componentes del vector refractivo (M, J₀ y J₄₅).

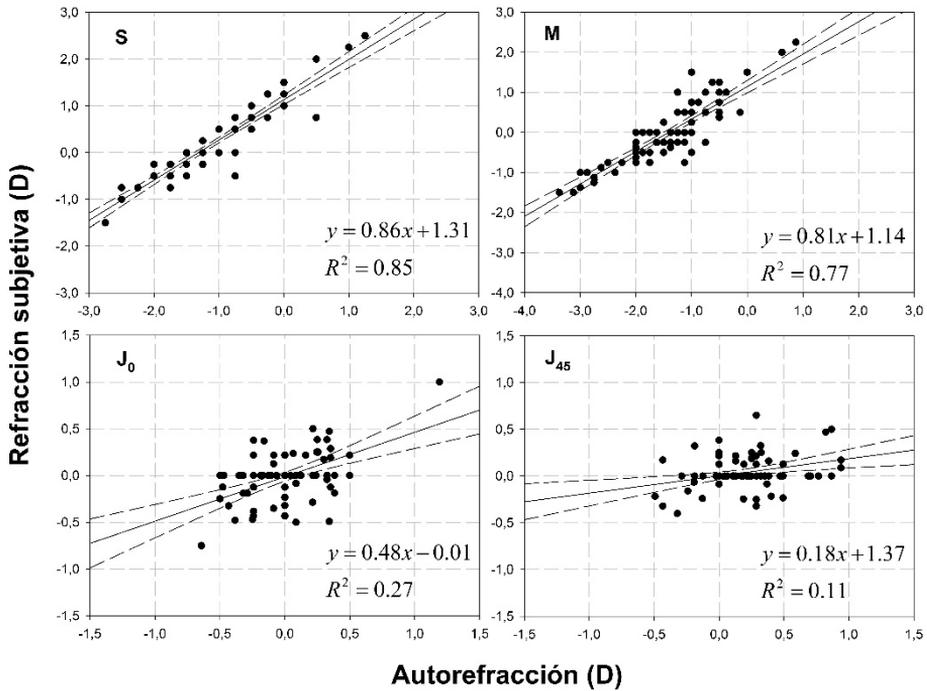


Figura 6.3-2: Rectas de regresión entre los valores de AR (eje horizontal) y los de RS (eje vertical), S y para los componentes del vector refractivo (M, J₀ y J₄₅). La línea sólida representa la recta de regresión, y las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza del 95%.

Los valores de los coeficientes ICC fueron de 0.96 para S y 0.93 para M, mostrando una alta concordancia entre los valores de AR y RS para el componente esférico de la refracción. Para los componentes astigmáticos los ICC fueron mucho más bajos, con valores de 0.68 para J₀ y de 0.44 para J₄₅.

En la Figura 6.3-3 pueden verse las gráficas de Bland-Altman tanto para S como para los tres componentes del vector refractivo (M, J_0 y J_{45}). Dado que la RS es el método estándar para medir y expresar el error refractivo, en el eje horizontal se ha representado el valor de la RS en lugar del valor promedio entre AR y RS.

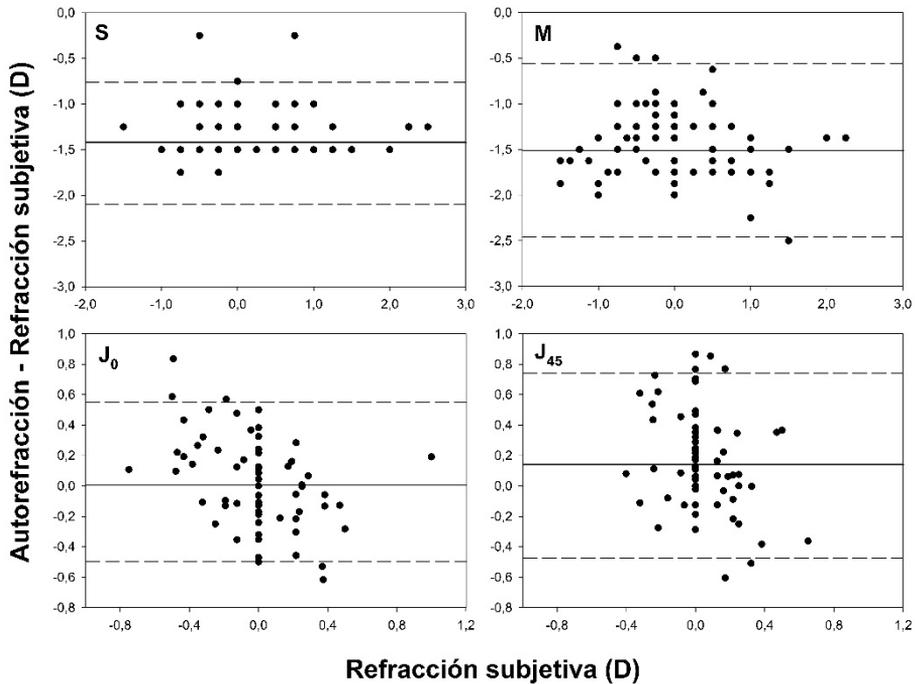


Figura 6.3-3: Gráficas de Bland-Altman mostrando la concordancia entre AR y RS para S y para los componentes del vector refractivo (M, J_0 y J_{45}). La línea sólida representa el valor promedio de las diferencias, y las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza del 95%.

Puesto que la concordancia entre el astigmatismo refractivo subjetivo y el astigmatismo refractivo objetivo fue muy baja, se procedió seguidamente al estudio de la concordancia entre los

astigmatismos queratométrico y subjetivo. La diferencia entre éstos fue de 0.02 ± 0.17 D para J_0 (Wilcoxon, $p=0.20$), y de 0.03 ± 0.17 D para J_{45} (Wilcoxon, $p=0.18$).

La figura 6.3-4 muestra las diferencias entre los astigmatismos subjetivo y queratométrico en forma de diagrama de cajas y bigotes. La escala de esta gráfica se ha hecho coincidir con la de la gráfica 6.3-1 para visualizar mejor las diferencias entre astigmatismos refractivos objetivo y subjetivo (Figura 6.3-1) y astigmatismo refractivo subjetivo y queratométrico (Figura 6.3-4).

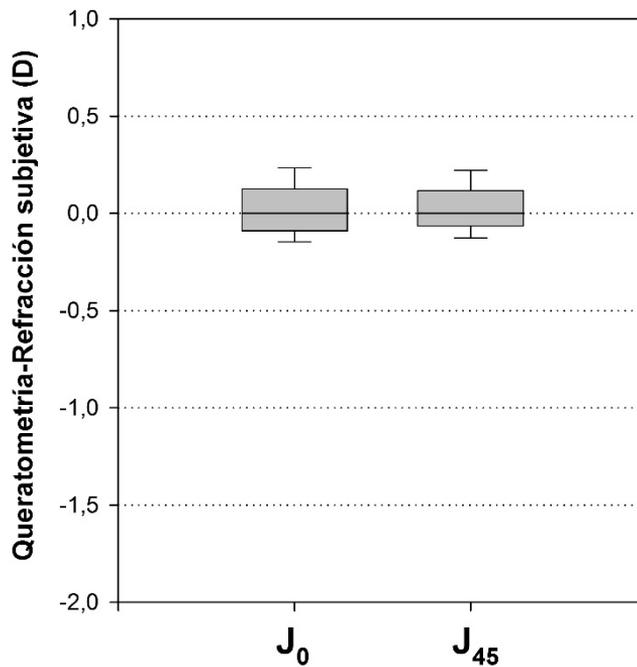


Figura 6.3-4: Diferencias promedio entre valores de AR y de RS para los componentes astigmáticos de la queratometría (J_0 y J_{45}).

La Figura 6.3-5 muestra las rectas de regresión para el astigmatismo queratométrico comparado con el astigmatismo refractivo subjetivo.

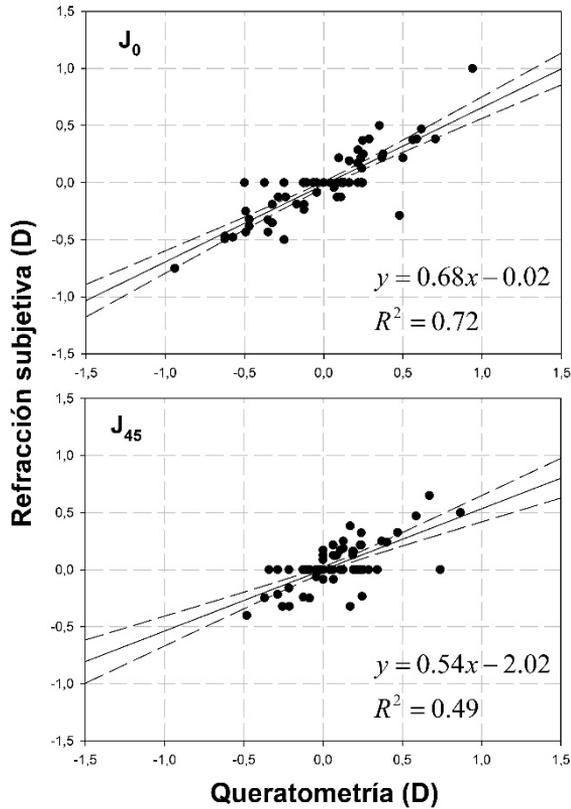


Figura 6.3-5: Rectas de regresión entre los valores de queratometría (eje horizontal) y los de RS (eje vertical), para los dos componentes astigmáticos del vector refractivo (J_0 y J_{45}). La línea sólida representa la recta de regresión, y las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza del 95%

La Figura 6.3-6 muestra las gráficas de Bland-Altman para la comparación entre el astigmatismo queratométrico y el astigmatismo refractivo subjetivo.

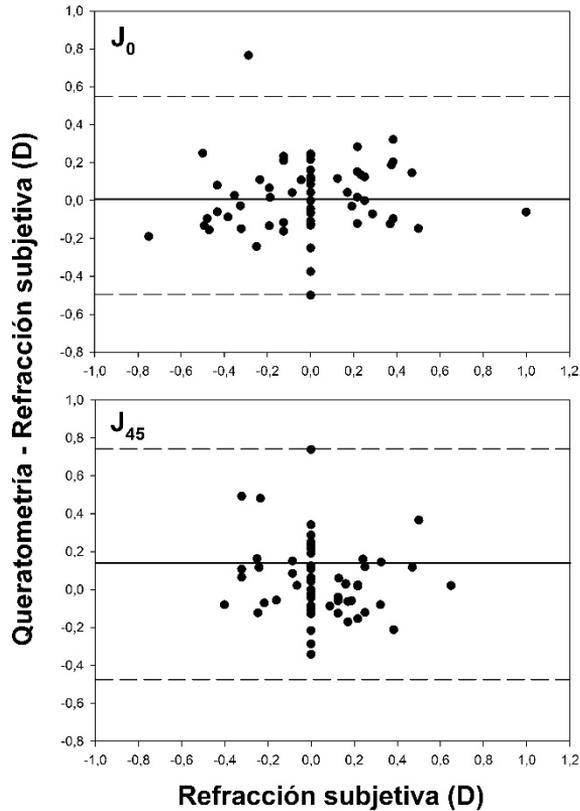


Figura 6.3-6: Gráficas de Bland-Altman mostrando la concordancia entre queratometría y RS para los dos componentes astigmáticos del vector refractivo (J_0 y J_{45}). La línea sólida representa el valor promedio de las diferencias, y las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza del 95%.

El valor del ICC fue de 0.91 para J_0 y de 0.80 para J_{45} . Así pues, los valores de concordancia entre el astigmatismo queratométrico y el refractivo subjetivo son mucho más altos que los obtenidos entre el astigmatismo refractivo objetivo y el astigmatismo refractivo subjetivo.

Se detectó descentramiento significativo de la LIO con respecto a la pupila en 2 ojos (2% de la muestra), cuyos datos se muestran en la tabla 6.3-4:

Edad	Pupila	Descentramiento	AR	RS
68	3.6	Superior	-3.00; -0.25x75°	-2.75
80	3.7	Inferior	0.50; -0.75x25°	0.50

Tabla 6.3-4: Características de los ojos excluidos por descentramiento de la LIO implantada.

El descentramiento en ambos casos apareció en el postoperatorio inmediato (en la primera semana) y permaneció estable hasta el alta a los 3 meses. En ambos casos los valores de AR y RS fueron muy similares en esfera y en equivalente esférico, al contrario que en el resto de la muestra de 86 ojos analizados. En el caso de descentramiento superior el paciente quedó miope de una cantidad similar al valor de la adición de la lente, mientras que el ojo que tuvo un descentramiento hacia inferior quedó prácticamente emétrope. En ambos casos el comportamiento de la LIO fue como el de una LIOMNF.

6.4 - Discusión.

Existen varios métodos que permiten describir el estado refractivo de un ojo pseudofáquico, incluyendo queratometría, retinoscopía, aberrometría, o autorefractometría [Asiedu et al. 2016, de Juan et al. 2012, Kinori et al. 2016, Mao et al. 2016,

Vilaseca et al. 2013]. Pero el método aceptado como Gold Standard en la medición del error refractivo es la RS, sirviendo por lo general el resto de técnicas mencionadas como punto de partida para la realización de dicha RS.

La popularidad de los autorefractómetros en las consultas de optometría y oftalmología se debe a gran su facilidad de uso, no siendo necesario ningún conocimiento ni entrenamiento especial para realizar las mediciones. Sin embargo, la precisión de las medidas de AR disminuye en ojos pseudofáquicos implantados con LIOMTF [Albarran-Diego et al. 2011a, Albarran-Diego et al. 2011b, Bissen-Miyajima et al. 2010, van der Linden et al. 2014].

En este estudio se demuestra la repetibilidad y validez de la AR en ojos pseudofáquicos con implante de LIOMTFRF Lentis Mplus, con algunas consideraciones. Los resultados obtenidos muestran una tendencia a valores más negativos en la AR para la esfera, con un promedio de hiperestimación de potencia negativa de aproximadamente 1.25 D. Si bien es cierto que los test de contraste de hipótesis revelan que los valores de AR y RS para la esfera son distintos, el valor del ICC muestra una alta correlación entre métodos, de lo que podemos concluir que la AR es útil en la determinación de la esfera de la RS con sólo aplicar un factor de corrección de 1.25 D. Es decir, se puede considerar como buen resultado para la esfera el obtenido en la AR sumando un factor de 1.25 D al resultado obtenido con el dispositivo.

En un estudio previo de Venter y Peluskova [Venter y Pelouskova 2013] con el modelo tórico de la LIO Lentis Mplus, los autores reportan de manera anecdótica una diferencia de 1.25 D entre los valores de AR y de RS para la esfera (siendo más negativo el valor de AR, coincidiendo con los hallazgos de nuestro estudio), aunque no hacen un estudio estadístico del tema.

En el trabajo de van der Linden y colaboradores [van der Linden et al. 2014] con el modelo esférico de la LIO Lentis Mplus, se encuentra una diferencia similar (1 D) entre los valores de AR y RS para la esfera, concluyendo los autores que la AR no es una técnica válida para obtener un punto de partida válido para la RS. En este punto, los resultados del presente estudio invitan a discrepar con tal conclusión, puesto que las gráficas de Bland-Altman y los valores de los ICC (que no fueron calculados en el estudio de Van der Linden y colaboradores) demuestran una alta concordancia entre métodos, por lo que la AR sí sería un método válido simplemente considerando el factor de reescalado de 1.25 D.

Esta pseudomiopía o tendencia del autorefractómetro a ofrecer resultados más negativos para la esfera que los encontrados después en el examen subjetivo de la refracción, en una cantidad (1.25 D) igual a la mitad del valor de la adición de la lente en el plano de gafa (2.50 D), puede explicarse por la forma en que realiza mediciones el autorefractómetro y por el diseño tan especial de la LIO Lentis Mplus. Esta lente LIOMTFRF tiene dos posibles refracciones en el plano de la gafa, una a través de la

zona de lejos de la lente, y la otra, 2.50 D más negativa, a través de la zona de cerca de la lente. El autorefractómetro, que es un retinoscopio automático, hace barridos en varios meridianos, encontrando en cada uno de ellos dos refracciones distintas, ofreciendo como resultado un promedio de ellas. Así por ejemplo, para un ojo que haya quedado emétrope, el autorefractómetro encuentra una refracción de 0.00 D (a través del foco de lejos) y simultáneamente otra de -2.50 D (a través del foco de cerca). Para minimizar errores las promedia, y ofrece el típico resultado de -1.25 D que se obtiene con un autorefractómetro en un ojo emétrope implantado con LIO Lentis Mplus, y que es el valor hallado en este estudio para la diferencia en esfera entre AR y RS.

Con respecto al astigmatismo, los componentes cilíndricos han mostrado una baja concordancia entre AR y RS, por lo que pese a la poca diferencia dióptrica entre ambos métodos (0.02 D para J_0 y 0.14 D para J_{45}), la AR no parece un buen método para estimar el astigmatismo refractivo. Sin embargo, sí se ha encontrado una buena concordancia para los componentes del astigmatismo entre la queratometría y la RS. No obstante, ciertas cantidades de astigmatismo tanto corneal como objetivo (medido con AR) se corresponden en las gráficas de Bland-Altman con valores nulos de astigmatismo en la RS, ocurriendo lo mismo a menor escala con la esfera. Este fenómeno se ha llamado *“tolerancia al desenfoque”* de la Lentis Mplus y se puede ver reflejado en la anchura de la parte de la curva de desenfoque correspondiente a la visión lejana [Munoz et al. 2011, Munoz et

al. 2012b], que resulta mucho más ancha que para otras LIOMTFs, como por ejemplo las bifocales difractivas. Esta tolerancia al desenfoque de la LIO Lentis Mplus hace por un lado que los valores de AR puedan ser menos precisos que con otras LIOs, y por ello que la correcta y precisa determinación del error refractivo sea más compleja para el optometrista (que necesitará conocer bien la lente para no cometer errores), pero por otro lado presenta la ventaja de que pequeños errores refractivos van a ser bien tolerados, reduciendo así la tasa de retratamientos mediante cirugía fotoablativa posterior.

Una de las limitaciones que hay que señalar en este estudio es el uso de un único modelo de autorefractómetro. Para validar el factor de reescalado de 1.25 D con otros aparatos, habría que realizar con ellos un estudio similar a este. Otra limitación es el uso exclusivo de la plataforma esférica de la LIO Lentis Mplus en este estudio, sin considerar la plataforma tórica, aunque por lo expuesto por Venter y Peluskova [Venter y Pelouskova 2013], parece que el factor de reescalado de 1.25 D es también aplicable a esta lente.

Pese a que la retinoscopia es superior a la AR como técnica de refracción objetiva [Jorge et al. 2005], resulta muy dificultosa en ojos implantados con LIO Lentis Mplus debido a la presencia de dos movimientos de sombras de sentido opuesto. Así, un ojo que haya quedado emétrope y que sea explorado con un retinoscopio de franja mediante la configuración de espejo plano, trabajando a 67 cm sin lente de trabajo, dará una sombra a favor en la

hemipupila superior y una sombra en contra en la hemipupila inferior. En ojos con pupilas pequeñas y con astigmatismo refractivo con eje cercano a la línea de división del segmento de cerca de la lente, puede resultar imposible la correcta neutralización de las sombras. Por ello, se puede plantear la retinoscopía en estas lentes con los siguientes fines:

- Detectar la presencia de una LIOMTFRF rotacionalmente asimétrica
- Verificar el correcto centrado de la LIO, valorando la relación de área pupilar con reflejo a favor y con reflejo en contra, que en un caso ideal debería ser del 50%-50%. Para ello se barrerá el meridiano horizontal con la franja del retinoscopio en vertical. Si la orientación de la lente no es con la parte de cerca a 270° , se observarán movimientos en tijera hasta que se alinee la franja retinoscópica con la orientación del segmento de cerca de la lente.

La valoración del centrado de esta LIO, bien mediante retinoscopía, o bien mediante lámpara de hendidura, es de gran importancia, pues los descentramientos pueden llevar a un cambio en el comportamiento multifocal de la lente, especialmente en ojos con pupilas pequeñas. En este estudio se encontraron dos ojos con descentramiento, en los que la LIOMTF dejó de comportarse como multifocal, y pasó a tener un comportamiento monofocal. Si el descentramiento es inferior y la potencia de la lente estaba correctamente calculada, el ojo queda emétrope pues es la zona de lejos de la lente la que se encuentra

centrada en pupila, y la zona de cerca queda fuera de la zona pupilar. Por el contrario, si la lente queda descentrada hacia arriba y la potencia estaba correctamente calculada, el ojo queda miope de -2.50 D por ser la zona de cerca de la lente la que se encuentra centrada en pupila. En ambos casos, al haber sólo una potencia en toda la extensión de la pupila, la AR y la RS fueron prácticamente coincidentes.

En resumen, la AR en pacientes implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus es una técnica válida para obtener la esfera objetiva, pero no para la obtención del cilindro, que será mejor estimado a partir de los datos de queratometría. En la práctica clínica, los resultados de este estudio sugieren como mejor valor de la refracción objetiva a partir del cual empezar la RS, la esfera de la AR sumando 1.25 D y considerar para el astigmatismo el cilindro y eje de la queratometría. En caso de que AR y RS coincidan en esfera, se deberá sospechar descentramiento de la lente.

CAPÍTULO 7:

**DESCRIPCIÓN DEL ERROR DE
FOCO EN OJOS IMPLANTADOS
CON LIO LENTIS MPLUS.**

7.1 - Introducción.

En los primeros modelos de LIOMTFRF, como la Array (AMO, EEUU) o la ReZoom (AMO, EEUU), se conseguía la multifocalidad mediante un diseño con cinco zonas anulares concéntricas en las que se alternaba potencia de lejos y cerca desde el centro a la periferia de la lente.

Por otro lado, la moderna LIOMTFRF sectorial Lentis Mplus (Oculentis, Alemania) consigue la multifocalidad añadiendo un sector con la adición en la parte inferior de la lente, como en una lente oftálmica bifocal. Dado que la LIO tiene 2 potencias y 2 focos, tiene, para cada distancia de examen, 2 posibles refracciones, una para cada foco.

En general, los pacientes implantados con LIOMTF son menos dependientes de ayudas ópticas para realizar tareas a distintas distancias, pero para que el rendimiento de la LIOMTF sea el óptimo, es necesaria la emetropía tras la intervención (al menos en uno de los dos ojos). Por ello, puede ser necesario combinar la cirugía de sustitución del cristalino (opacificado o transparente) con cirugía corneal fotoablativa en un segundo acto quirúrgico, para corregir el residual refractivo tras la primera intervención y optimizar así el rendimiento de la LIOMTF [Alfonso et al. 2008a, Muftuoglu et al. 2009]. Este procedimiento combinado, llamado bioptics [Zaldivar et al. 1999], busca eliminar la mayor parte del defecto refractivo mediante el implante de LIO, y hace uso de la

mayor precisión del láser excímer para la corrección del defecto residual refractivo que pueda quedar tras dicho implante [Santhiago et al. 2016, Wen et al. 2017].

Ante este escenario de posible necesidad de optimizar el resultado visual tras implante de una LIOMTF mediante cirugía corneal, es de vital importancia determinar correctamente el residual refractivo a corregir en el segundo acto quirúrgico del procedimiento bioptics. Para ello es importante conocer las posibles fuentes de error en el procedimiento de refracción en ojos implantados con este tipo de lentes. La principal de esas fuentes de error con la LIO Lentis Mplus es *“el error de foco”*, consistente en medir la Rx de lejos a través del foco de cerca de la LIO, diagnosticando con ello una falsa miopía, o infraestimando una hipermetropía real. Si el paciente se retoca mediante técnica corneal de una refracción residual influida por este falso valor miópico, la consecuencia será la de inducir un error hipermetrópico tras el reajuste, de una cantidad que dependerá de la verdadera ametropía residual y del valor de la adición de la lente intraocular multifocal implantada.

Para ilustrar el error de foco se presenta a continuación una serie de casos de pacientes que quedaron hipermétropes tras retoque LASIK en ojos que habían sido previamente implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus. Para finalizar, se plantea un método para no incurrir en el error de foco y asegurar que la refracción medida es la correcta.

7.2 - Descripción de casos.

Se describen cuatro casos de pacientes implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus que resultaron hipermetropizados por una incorrecta determinación del residual refractivo.

En tres de ellos se realizó cirugía fotoablativa tras el implante de la LIOMTFRF Lentis Mplus para corregir supuesto residual miópico.

El cuarto caso se trata de un paciente al que se le plantea explante por mal rendimiento de la LIOMTFRF Lentis Mplus en VP pese a estar supuestamente emétrope.

Caso 1:

Mujer de 53 años a la que se le realizó LASIK en su OD tras sustitución de cristalino transparente por LIOMTFRF Lentis Mplus de potencia +17.5 D. Antes del LASIK la CDVA era de 0.8+ decimal, con Rx = -1.00 D. La AR no resultó fiable, ofreciendo valores de entre +0.50 D y -1.50 D de esfera, con cilindros variables en magnitud y eje. En el informe aportado por la paciente no había información sobre la AV en VP. La topografía era normal, con una queratometría media de 45.3 D. La paquimetría central era de 589 μm . Para la cirugía LASIK se empleó un microqueratomo Moria One (Moria, Francia) realizando flap con visagra nasal, y se ablacionó el estroma con un láser de punto flotante Technolas 217z100 (Bausch&Lomb,

Alemania). La UDVA postoperatoria fue de 0.7 decimal, sin mejoría desde la semana hasta el mes de postoperatorio, con resultado supuesto de emetropía tras el LASIK. La topografía postoperatoria mostraba una ablación miópica perfectamente centrada con queratometría media de 44.4 D.

La paciente pidió segunda opinión en otro centro. Se le midió UDVA de 0.7 decimal, alcanzando la unidad decimal con compensación de +2.25 D. La UNVA era de 0.2 decimal, mientras que la DCNVA era de 0.8.

La curva de desenfoque obtenida sin compensación se muestra en la Figura 7.2-1:

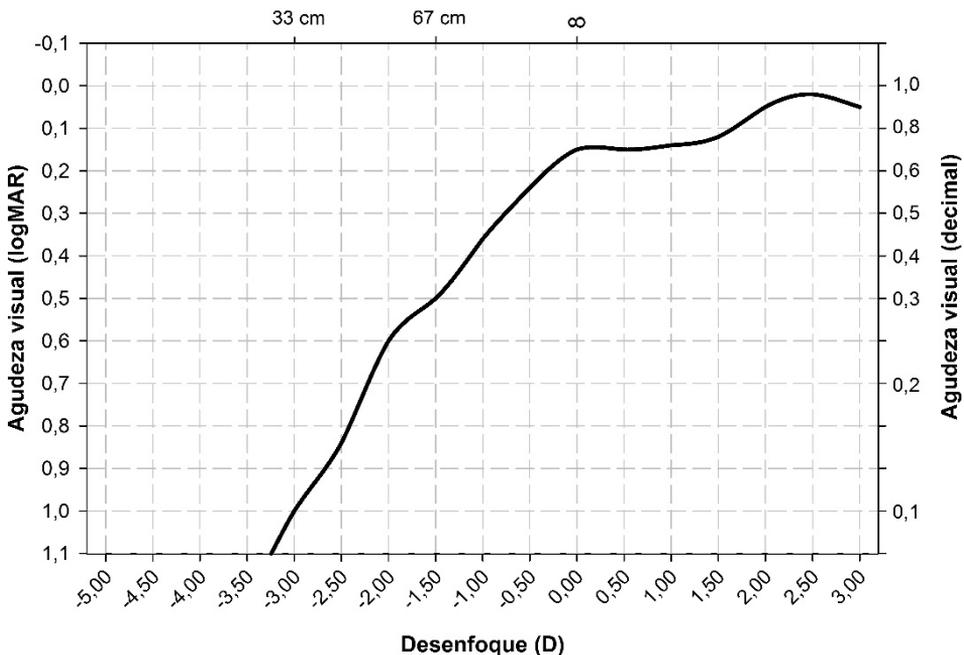


Figura 7.2-1: Curva de desenfoque sin compensación del OD de la paciente del caso 1 tras la intervención LASIK.

Caso 2:

Mujer de 65 años intervenida de cataratas AO con implante de LIOMTFRF Lentis MPlus (verificado mediante retinoscopía, al no aportar informe alguno sobre la intervención). Se le realizó cirugía PRK para corregir -1.25 esf; -0.50 cil x 135°, en su OD, con lo que alcanzaba CDVA de 0.9- decimal. La AR antes de la PRK era de -0.50 esf; -1.00 cil x 150°. La topografía pre-PRK era normal, con valor de queratometría media de 43.75 D. La paquimetría central antes de la LASIK era de 535 μm . Se ablacionó mediante láser de haz ancho Visx S4 Star (AMO, EEUU) y se le adaptó LC terapéutica, que llevó durante 4 días. A las 3 semanas de la intervención la paciente presentaba UDVA de 0.8 y UNVA de 0.1, dándose por emétrope al ojo intervenido. La topografía postoperatoria mostraba ablación miópica bien centrada con queratometría media de 42.60 D.

Al consultar en otro centro para pedir segunda opinión, se le midió UDVA de 0.8+ que mejoraba a unidad con una compensación de +2.50 D. La UNVA era de 0.2, llegando la DCNVA a 0.7+ decimal. La curva de desenfoque tenía un aspecto muy similar a la del anterior caso.

Caso 3:

Varón de 57 años de edad intervenido de sustitución de cristalino transparente con implante de Lentis Mplus, en cirugía bilateral simultánea. A las tres semanas de la intervención presenta

residual refractivo miópico bajo en AO (-0.75 D AO) con CDVA de 0.8+ tanto en OD como en OI; binocularmente presentaba CDVA de 1.0-- y DCNVA de 0.5-. La topografía es normal en AO y la paquimetría ultrasónica no contraindica fotoablación (560 μm OD y 565 μm OI). Se le realiza fotoablación LASIK AO, con resultado de CDVA binocular 0.9++ y DCNVA binocular 0.4+. La Rx post-LASIK resulta ser de +2.50 D en AO, Rx con la que el paciente alcanza binocularmente CDVA de unidad y DCNVA de 0.8-.

Caso 4:

Varón de 51 años de edad al que se le realizó cirugía de sustitución de cristalino transparente con implante de LIOMTFRF Lentis Mplus bilateral. Las potencias de las LIOs implantadas fueron +22.50 D en OD y +23.00 D en OI. El paciente refirió mala visión de cerca en AO y peor visión de lejos en OI desde el postoperatorio inmediato, sin mejoría con el tiempo. A los 2 meses la UDVA decimal era de 0.9 OD y 0.8+ OI, con UNVA de 0.3 OD y 0.2 OI. Binocularmente el paciente alcanzaba UDVA de unidad y UNVA de 0.4-. En el centro donde fue intervenido le plantearon explante de la LIOMTFRF Lentis Mplus y sustitución por LIOMTFDF, primero en un ojo, y posteriormente en el otro si con eso la situación no mejoraba lo suficiente. Se le planteó explante al no encontrar defecto refractivo que justificase la situación, dando al paciente por emétrope en ambos ojos.

El paciente pidió segunda opinión en otro centro, donde le diagnosticaron hipermetropía bilateral, de +1.25 D en OD y +1.75 D en OI, con curvas de desenfoque desplazadas hacia los desenfoques positivos, y con morfología diferente a la de la LIO Lentis Mplus en ojos emétopes.

La Figura 7.2-2 muestra la curva de desenfoque del OI (siendo muy similares en AO).

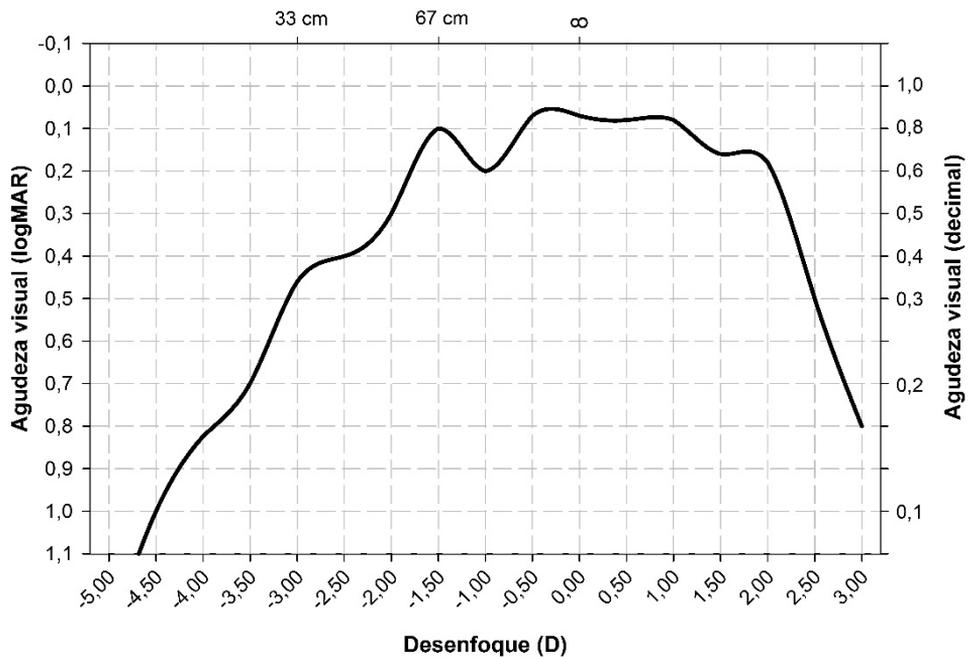


Figura 7.2-2: Curva de desenfoque sin compensación del OI del paciente del caso 4.

Al compensar la hipermetropía el paciente alcanza unidad de lejos con AO y 0.8 OD y 0.7+ OI en cerca, siendo las AVs binoculares de 1.2- en VL y 0.8++ en VP.

7.3 - Discusión.

Se han presentado en este capítulo cuatro casos de sorpresa refractiva hipermetrónica en pacientes implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus.

Este mismo error se puede encontrar también con LIOMTFRF de diseño anular, como la ReZoom (AMO, EEUU) [Albarran-Diego et al. 2011b].

La supuesta refracción subjetiva en los tres primeros casos de esos ojos tras el implante de la LIOMTFRF Lentis Mplus y antes del retoque mediante cirugía corneal varió entre -0.75 D y -1.50 D de equivalente esférico, alcanzando unas CDVA de entre 0.8 y 0.9 en escala decimal.

Tras el retoque láser, los pacientes de los tres primeros casos presentaron sorpresa hipermetrónica de entre +2.25 D y +2.50 D, alcanzando CDVA de unidad en los tres casos. El análisis queratométrico de los valores pre y post fotoablación (y los informes de ablación de los dispositivos láser empleados) excluye como causa de la sorpresa un error en la programación del valor dióptrico ablacionado en el ordenador del láser excímer.

En el cuarto caso, un paciente supuestamente emélope con mala agudeza visual en VP tras implante de LIOMTFRF Lentis Mplus, resultó ser en realidad hipermetrópe de +1.25 D en un ojo y +1.75 D en el otro.

La explicación a los errores en los tres primeros casos es la siguiente: la RS de lejos (la medición de la posición del remoto) se realizó a través del foco de cerca de la LIOMTFRF Lentis Mplus, de forma que los ojos que se suponían miopes de entre -0.75 D y -1.50 D eran realmente hipermétropes de entre +1.75 D y +1.00 D.

Por tanto, la fotoablación miópica realizada resultó en una mayor hipermetropización del defecto refractivo hipermetrópico residual tras el implante de la LIO.

Hay que tener siempre presente cuando se refracciona un ojo de estas características que la lente tiene dos focos, y por tanto la Rx de lejos puede ser obtenida a través de los dos focos: a través del foco de lejos, dejando el foco de cerca útil para cerca, o a través del foco de cerca, dejando inutilizado (hipermetropizado) el foco de lejos de la LIOMTF, y haciendo entonces que la lente se comporte como una LIOMNF.

La RS obtenida cuando se emplea el foco de cerca para lejos, es igual al valor real de la Rx (el que se obtendría empleando el foco de lejos para lejos) menos el valor de la adición de la lente, que es de +2.50 D en el plano de gafa, como puede verse en la Figura 7.3-1.

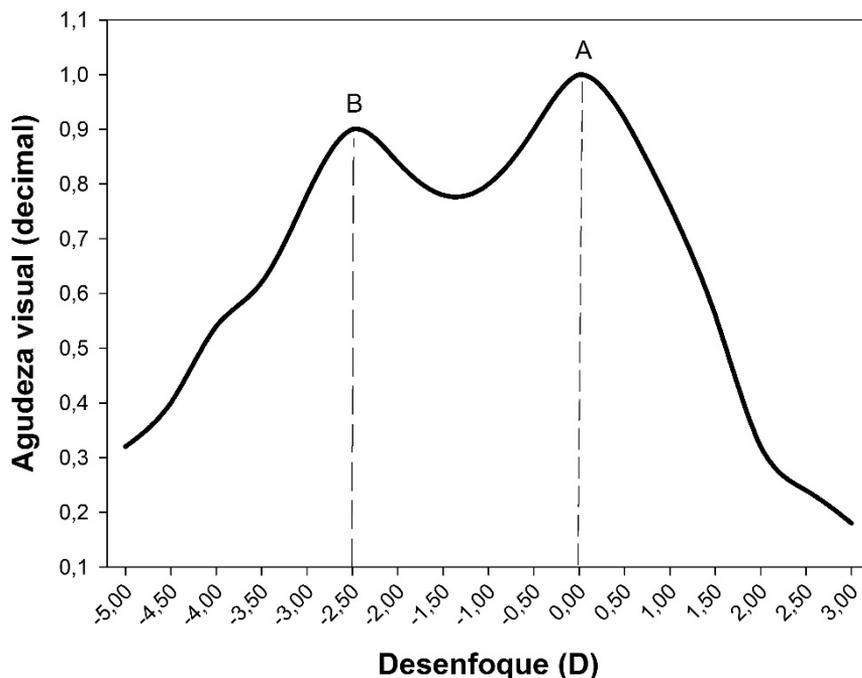


Figura 7.3-1: Curva de desenfoque típica de la LIOMTFRF Lentis Mplus en escala decimal, con la posición de los focos de lejos (A) y cerca (B) separados por 2.50 D.

Así por ejemplo, para un paciente que haya quedado realmente miope de -1.00 D tras implante de LIOMTFRF Lentis Mplus, la Rx de lejos puede resultar en -1.00 D, con lo que la CDVA sería la correspondiente al punto A de la Figura 7.3-1 colocado sobre el desenfoque 0.00 D (foco de lejos en foco para VL y foco de cerca en foco para VP). Pero también se podría medir erróneamente una Rx de lejos de -3.50 D, con lo que tendríamos el punto B situado en el desenfoque de 0.00 D (foco de lejos fuera de foco, hipermetropizado de 2.50 D y foco de cerca en foco para VL).

Para un paciente que haya quedado realmente hipermétrope de +1.00 D podríamos medir correctamente una Rx de lejos de +1.00 D, con lo que la CDVA sería la correspondiente al punto A de la Figura 7.3-1 colocado sobre el desenfoque 0.00 D (foco de lejos en foco para VL y foco de cerca en foco para VP). Pero también se podría medir erróneamente una Rx de lejos de -1.50 D, con lo que tendríamos el punto B situado en el desenfoque de 0.00 D (foco de lejos fuera de foco, hipermetropizado de 2.50 D y foco de cerca en foco para VL).

Para el caso 4 ha sucedido algo similar: se ha medido la Rx de lejos a través de uno de los “pseudofocos de visión intermedia”. Pese a que la LIOMTFRF Lentis Mplus es bifocal, su diseño con una zona de transición entre las zonas de lejos y cerca, proporciona una cierta multifocalidad, que en algunos pacientes es más evidente en su curva de desenfoque que en otros.

Hemos encontrado con cierta frecuencia entre nuestros pacientes implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus, que los que quedan hipermétropes de alrededor de +1.25 D, además de presentar sus curvas de desenfoque desplazadas (como lo que sucede en la Figura 7.2-1), presentan una cierta deformación (como la que se ve en la Figura 7.2-2).

Así por ejemplo, el paciente del caso 4 tiene una curva de desenfoque para su OD como la que se observa en la Figura 7.3-2. Esta deformación en la curva de desenfoque resulta tal, que parece no haber mejoría en la AV de lejos al aumentar esfera positiva o negativa, dentro de un cierto rango, sobre el valor de

la AR (que recordemos que en promedio, en un ojo que haya quedado hipermetrope de +1.25 D, será de neutro).

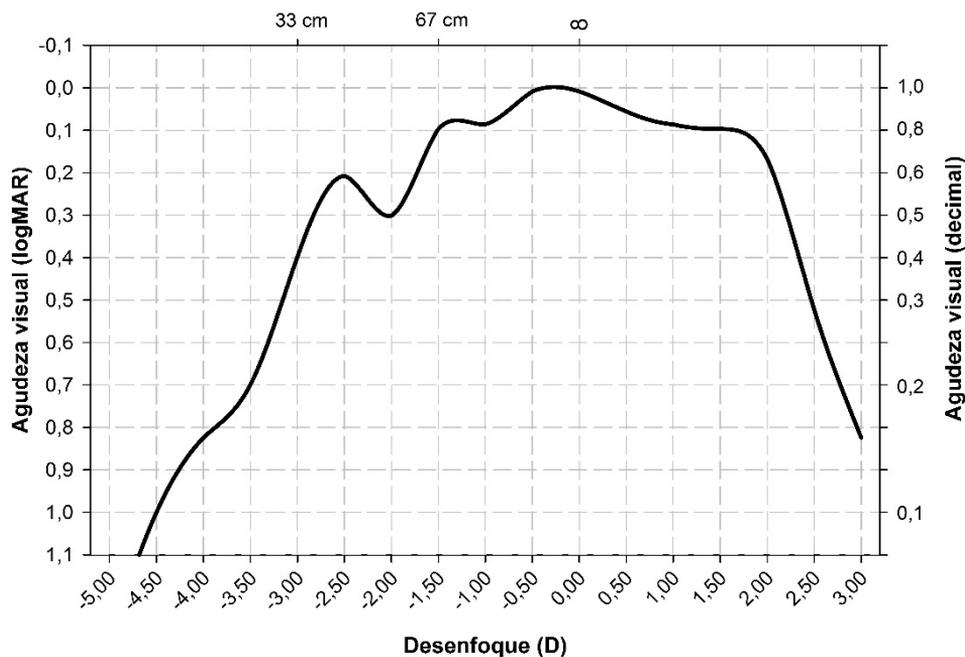


Figura 7.3-2: Curva de desenfoque sin compensación de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus con residual hipermetrópico de +1.25 D (correspondiente al OD del paciente del caso 4).

Por esta razón se ven pacientes dados de alta con diagnóstico de emetropía, buena visión de lejos y mala de cerca, con hipermetropías reales de +1.25 D (que en nuestra opinión es una de las causas del abandono del implante de esta lente en algunos centros en los que no se realiza curva de desenfoque y no se conoce esta situación).

La RS es sin duda el mejor método para la determinación del error refractivo, pero requiere de tiempo y personal entrenado. La

AR es un método objetivo rápido y fiable en LIOMNFs [Briesen et al. 2011, de Juan et al. 2012], que se usa normalmente como punto de partida para el examen de la RS, pero que en pacientes pseudofáquicos, sin acomodación, puede ser un buen estimador del resultado refractivo del procedimiento quirúrgico. Por ello, la AR suele usarse en el postoperatorio inmediato del primer ojo para comprobar posible sorpresa refractiva y ajustar la potencia de la segunda lente a implantar en el ojo contralateral cuando no se hace cirugía bilateral simultánea. Al hacer esto, sin considerar el factor de ajuste que debería aplicarse a los resultados de AR con LIOMTFRF Lentis Mplus (ver Capítulo 6 de esta Tesis Doctoral), el segundo ojo tiende a quedar hipermetrope por confiar que el valor de AR negativo del primer ojo es real. Así pues, la razón por la que sucede este error de foco puede residir en la confianza en los valores de AR.

Como ya se ha comentado en el Capítulo 6, los valores de AR en esta LIO sobreestiman en negativos la Rx real en una cantidad igual a la mitad del valor de la adición de la lente. Esto puede deberse al hecho de que el AR encuentra dos refracciones, con una diferencia entre ellas de 2.50 D, y para minimizar errores las promedia, obteniéndose por ello una sobreestimación en negativos de 1.25 D (la mitad de la adición de +2.50 D). Así, si un ojo ha quedado emétrope, el AR encuentra a la vez una Rx de 0.00 (a través del foco de lejos) y otra de -2.50 D (a través del foco de cerca), por lo que ofrece como lectura el promedio de -1.25 D.

Pero ese factor de ajuste para la esfera de 1.25 D en promedio puede ser mayor en algunos ojos (recordemos que el promedio encontrado en el Capítulo 6 era de 1.28 D con una desviación estándar de 0.29 D). Así, podríamos encontrar un ojo con resultado real de hipermetropía de +1.25 D tras implante de la LIO Lentis Mplus en el que la AR ofreciese una lectura de -0.50 D (diferencia de 1.75 D, dato real correspondiente a un paciente del estudio del Capítulo 6). En ese caso, la curva de desenfoque teórica podría ser la mostrada en la Figura 7.3-3:

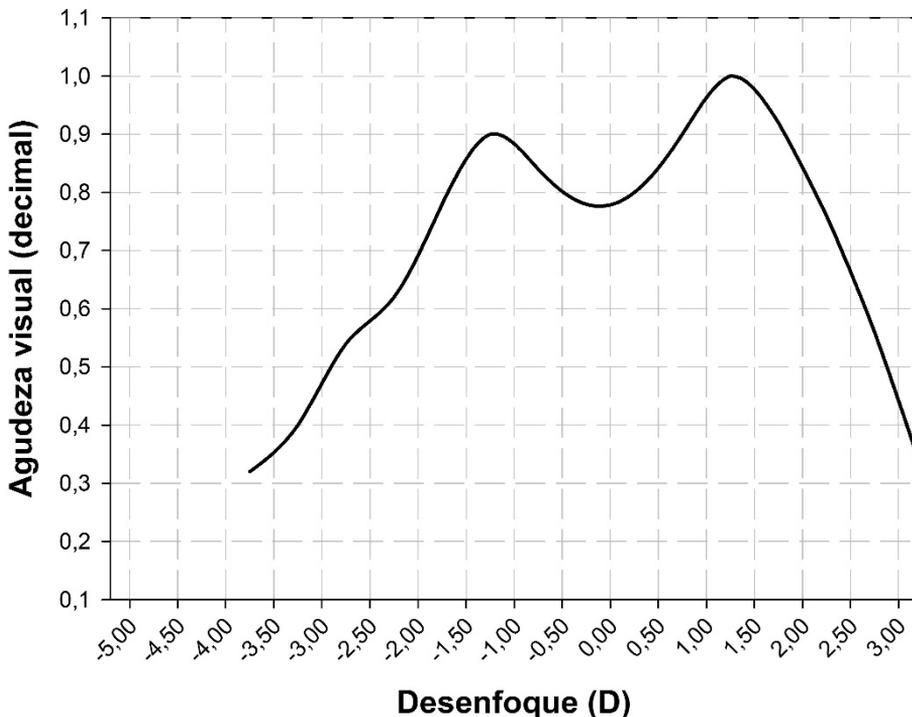


Figura 7.3-3: Curva de desenfoque teórica de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

En este ojo el valor de UDVA es de entre 0.7+ y 0.8- en escala decimal.

Resulta además que en este caso particular la curva está colocada de tal forma que en VL se mejorará la AV tanto con positivos como con negativos, al resultar la UDVA justo el punto más bajo de la curva, a mitad de camino entre ambos focos.

Si en este ejemplo se comienza el examen subjetivo introduciendo positivos para comprobar el efecto sobre la AV, y se introduce un Rx = +0.50 D, se obtendrá una mejoría en la AV, como puede verse en la Figura 7.3-4:

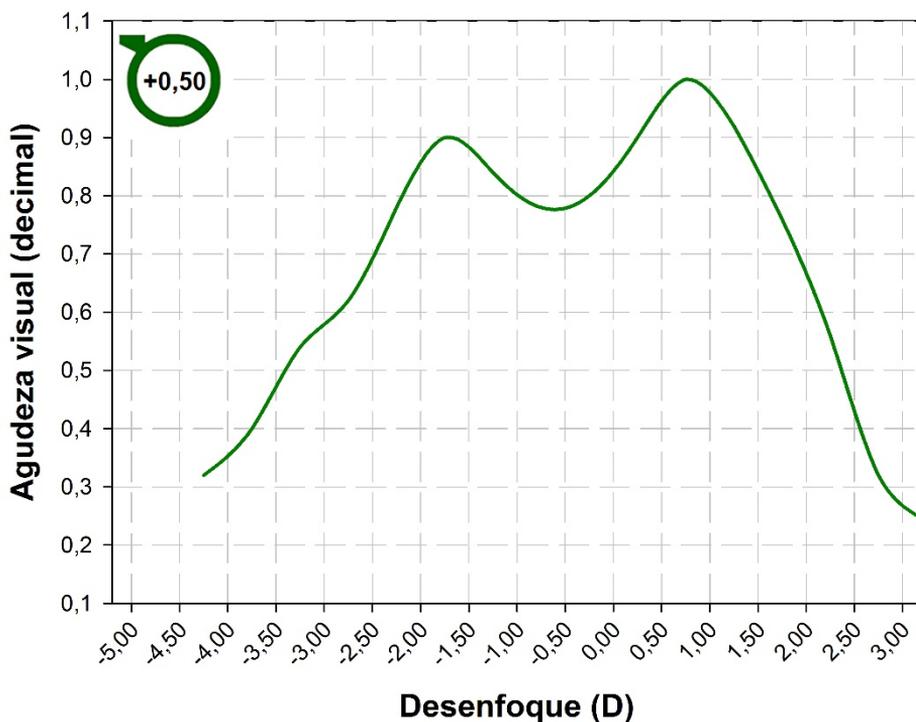


Figura 7.3-4: Curva de desenfoque teórica al añadir +0.50 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermétrope de +1.25 D.

El valor de AV en VL ha mejorado a 0.8+ / 0.9-. Si seguimos subiendo el positivo en el examen subjetivo y pasamos de Rx = +0.50 D, a Rx = +1.00 D, la AV mejora hasta 0.9+ / 1.0-, como puede verse en la Figura 7.3-5:

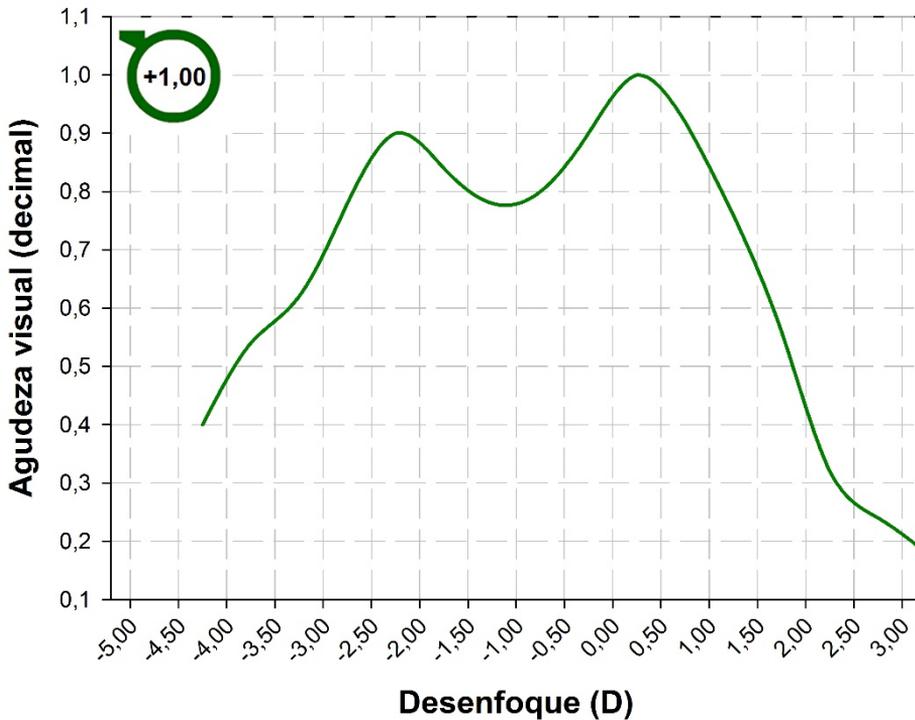


Figura 7.3-5: Curva de desenfoque teórica al añadir +1.00 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

Y finalmente, con el valor de Rx = +1.25 D, se compensa correctamente el defecto refractivo real del ojo, y se consigue la CDVA de unidad en notación decimal, como puede verse en la Figura 7.3-6:

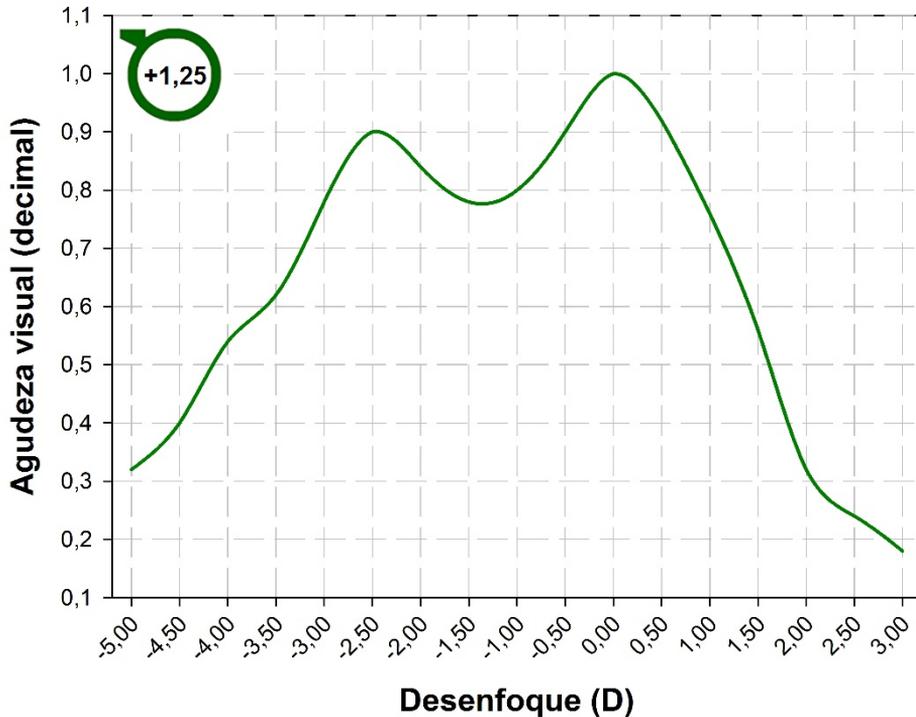


Figura 7.3-6: Curva de desenfoco teórica al añadir +1.25 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D, compensando por completo el defecto residual y alcanzando la CDVA de unidad.

Sin embargo, volviendo a la situación en la Figura 7.3-3 en la que teníamos una hipermetropía de +1.25 D en un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus, con UDVA de 0.7+ / 0.8-, si empezamos el examen subjetivo confiando en el valor negativo del AR e introducimos como primer paso en el subjetivo Rx = -

0.50 D, la AV en VL mejora, como puede verse en la Figura 7.3-7, hasta llegar a 0.8:

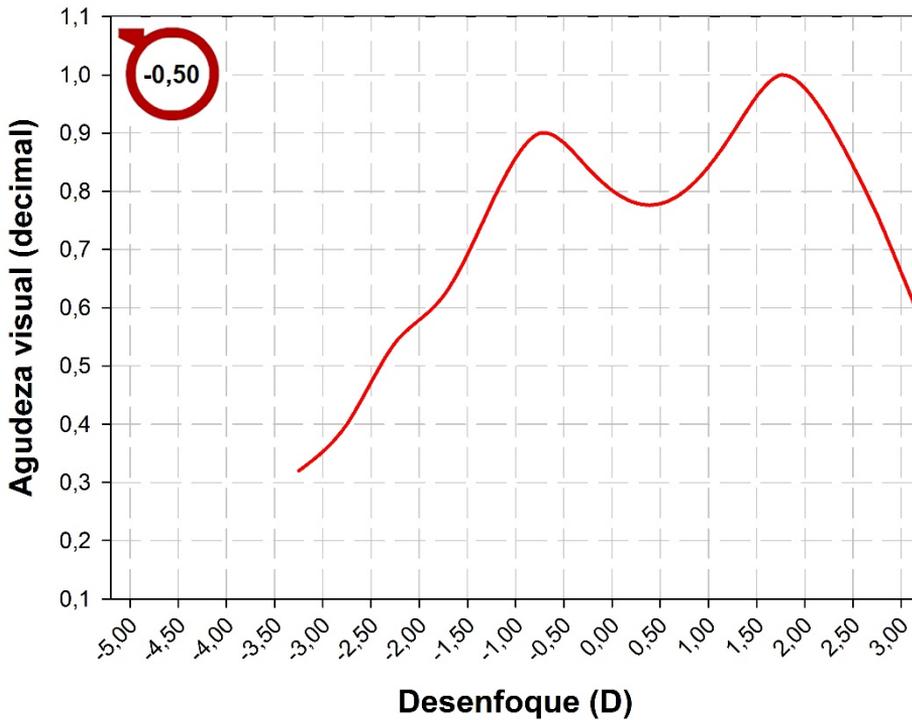


Figura 7.3-7: Curva de desenfoco teórica al añadir -0.50 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

Si después de haber encontrado mejoría en AV VL con Rx = -0.50 D, seguimos aumentando el valor de la potencia negativa otra media dioptría más, con Rx = -1.00 D, tendríamos una mejora en AV en VL, llegando hasta 0.8+ / 0.9- decimal, como vemos en la Figura 7.3-8. Al ir encontrando mejoría en la AV asociada al aumento de negativos, no es difícil pensar que se está realizando la RS correctamente, lo que ayuda a cometer el error de foco.

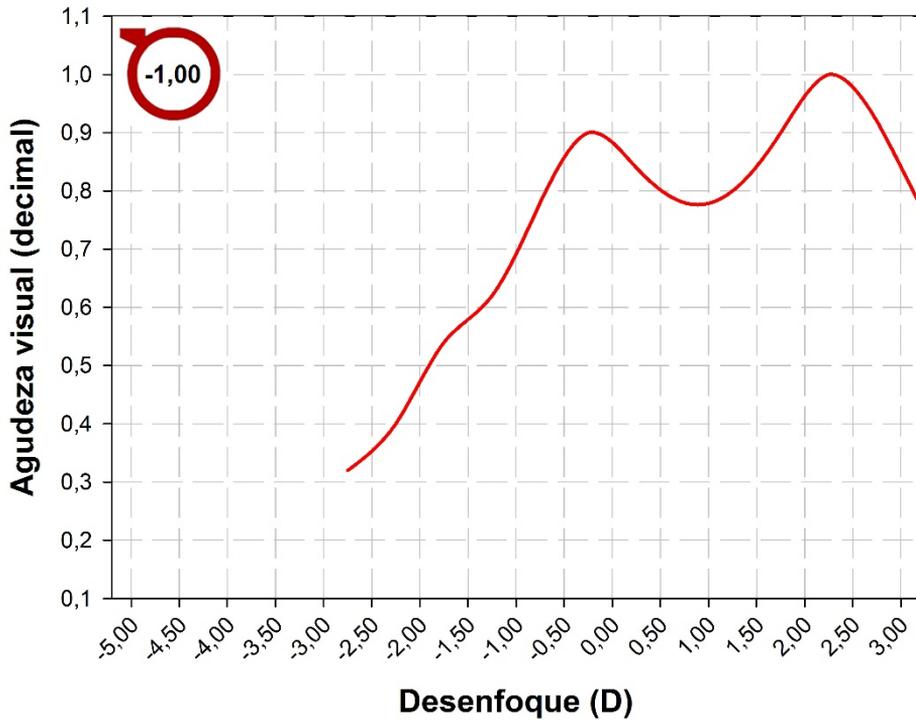


Figura 7.3-8: Curva de desenfoque teórica al añadir -1.00 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

Y por último, si subimos 0.25 D más en negativos, hasta llegar a Rx = -1.25 D, tenemos una AV en VL de 0.9, como podemos observar en la Figura 7.3-9 (y en algunos pacientes este valor podría acercarse a la unidad).

Podríamos dar por finalizada la RS en este punto, porque si se siguiese aumentando la potencia negativa de la supuesta RS, la AV disminuiría.

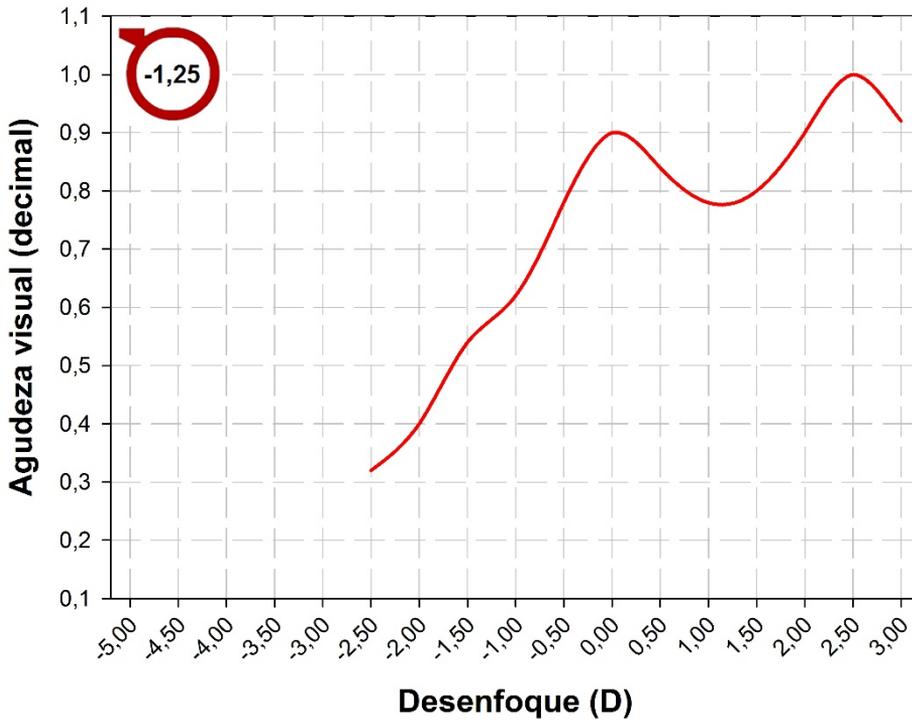


Figura 7.3-9: Curva de desenfoque teórica al añadir -1.25 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermétrope de +1.25 D, llegando a la refracción errónea de lejos a través del foco de cerca, incurriendo en el error de foco y dejando al ojo hipermetropizado de +2.50 D.

En resumen, en una LIO con dos focos, es posible cometer el error de medir Rx de lejos a través del foco de cerca de la lente, error que puede estar facilitado por confiar en los datos del AR, que sobreestiman negativos en promedio de 1.25 D.

Para no cometer el error de foco y hacer refracción correctamente en un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus, se plantea en el siguiente apartado un método de verificación, al que hemos llamado *“método de verificación en tres pasos”*.

7.4 - Descripción del método de los tres pasos para la verificación del foco.

En primer lugar, cuando se va a realizar examen de la RS en un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus, hay que tener en cuenta que el resultado del AR no es fiable, ya que va a sobreestimar en negativos la esfera real, por lo que si vamos a usar AR como punto de partida, al menos habría que sumar +1.25 D a la esfera indicada por AR. Hecha esta consideración, al final de la refracción tendremos un valor de Rx que debemos comprobar si es correcto, o si por el contrario se ha realizado a través del foco de cerca. Para ello se seguirán estos tres pasos:

1. Con la Rx obtenida en el subjetivo, medir AV en VL (CDVA) y en VP (DCNVA). Si el valor de DCNVA no es el esperado (en torno a 0.7 decimal), sospechar que se está cometiendo error de foco, especialmente si el valor de DCNVA es muy bajo, del orden de 0.2 decimal, lo que estaría indicando claramente que no hay foco útil para VP porque está siendo empleado para VL al estar el ojo hipermetropizado. En pacientes implantados con

LIOMTFRFs, la AV en VP (tanto UNVA como DCNVA) pueden ir mejorando con el tiempo de evolución postquirúrgica, por un mecanismo de neuroadaptación, por el que el cerebro reduce el ruido (o incrementa la razón señal/ruido) producido en la imagen por la multifocalidad [Montes-Mico y Alio 2003]. Por esa razón, especialmente en cortos tiempos de postoperatorio, es posible tomar valores bajos de UNVA o DCNVA sin estar cometiendo error de foco, por lo que seguiremos adelante con los dos pasos siguientes para verificar el foco correcto con mayor seguridad.

2. Sobre la Rx obtenida en el subjetivo, y con el paciente mirando al optotipo de VL, añadir una esfera de -2.50 D y tomar AV en VL con ese valor (Rx-2.50 D). Si la AV en VL cae por debajo de 0.2, sospechar error de foco (se obtuvo la Rx a través del foco de cerca). Si por el contrario la AV en VL se mantiene, o cae como mucho 1 o 2 líneas de AV, la Rx es correcta y se ha obtenido a través del foco de lejos.
3. Retirar el -2.50 D del paso anterior, y sobre Rx añadir ahora +2.50 D. Con ese valor volver a tomar AV en VL. Si la AV cae a valores en torno a 0.2, la Rx era correcta. Sin embargo, si la AV en lugar de bajar se mantiene o incluso mejora 1 o 2 líneas, la Rx era incorrecta y se había obtenido a través del foco de cerca.

Veamos seguidamente estos tres pasos en un ejemplo gráfico. Supongamos para ello que tenemos un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado realmente hipermetrope de +1.00 D. Si no se compensa su defecto refractivo y se mide su curva de desenfoque, el resultado podría ser el de la Figura 7.4-1:

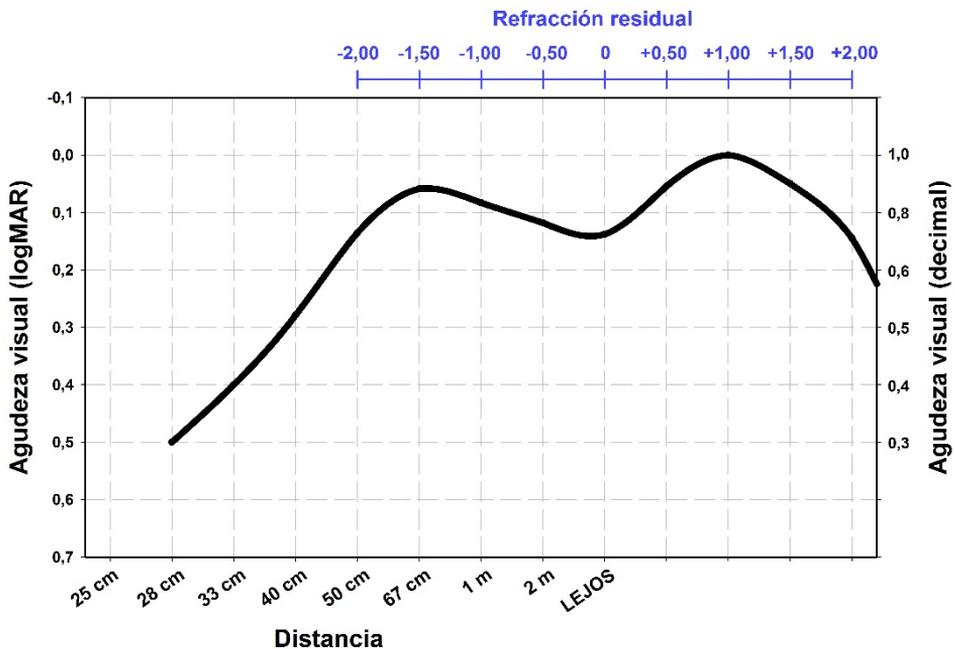


Figura 7.4-1: Curva de desenfoque teórica de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D.

En este ojo podríamos obtener dos refracciones:

1. Una correcta de +1.00 D usando el foco de lejos para VL
2. Otra incorrecta de -1.50 D, usando el foco de cerca para VL.

Empecemos por el supuesto de que se ha hecho correctamente la RS (sin fiarse del valor del AR) y hemos llegado a $R_x = +1.00$ D.

Si compensamos ese ojo con esa R_x , su curva de desenfoque sería la representada en la Figura 7.4-2:

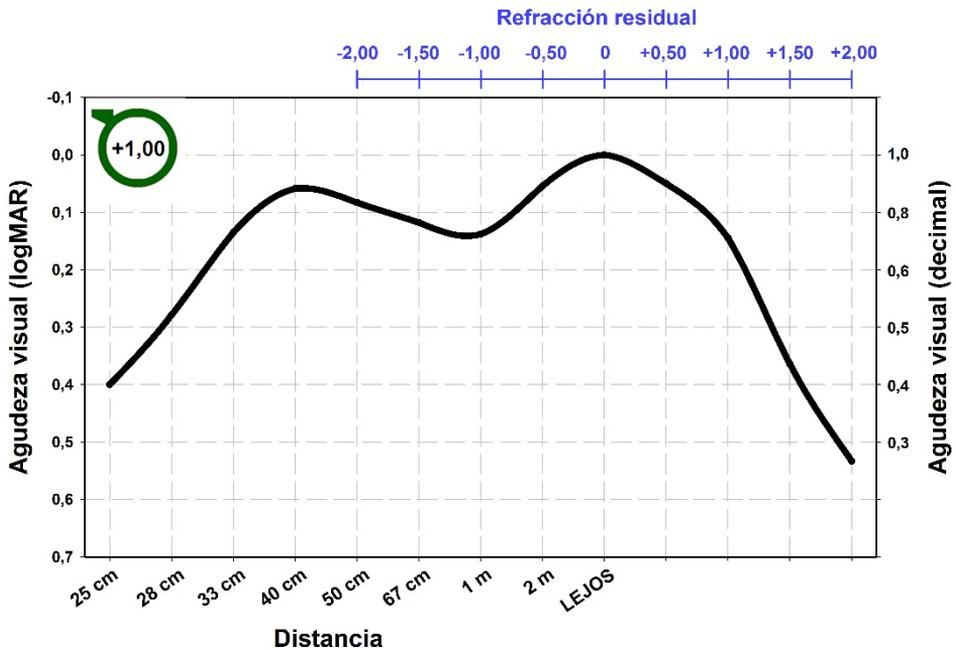


Figura 7.4-2: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de $+1.00$ D, al que se compensa con $R_x = +1.00$ D.

Ahora, con esta R_x tentativa de $+1.00$ D empezaríamos los tres pasos descritos en el anterior apartado:

1. Medir con la R_x obtenida en el subjetivo, la CVDA y la DCNVA. En este caso se tienen los valores de 1.0 para CDVA y entre 0.8 y 0.9 para DCNVA. Estos valores son

compatibles con lo esperado para la LIOMTFRF Lentis Mplus. Pero aún así, vamos a seguir con los otros dos pasos para asegurarnos:

2. Sobre esa Rx de +1.00 D añadimos -2.50 D, y tomamos AV en VL con esa combinación. En este caso, tal y como se ve en la Figura 7.4-3, obtendríamos AV en VL de en torno a 0.8 / 0.9 decimal, lo que indica que la Rx se obtuvo a través del foco correcto.

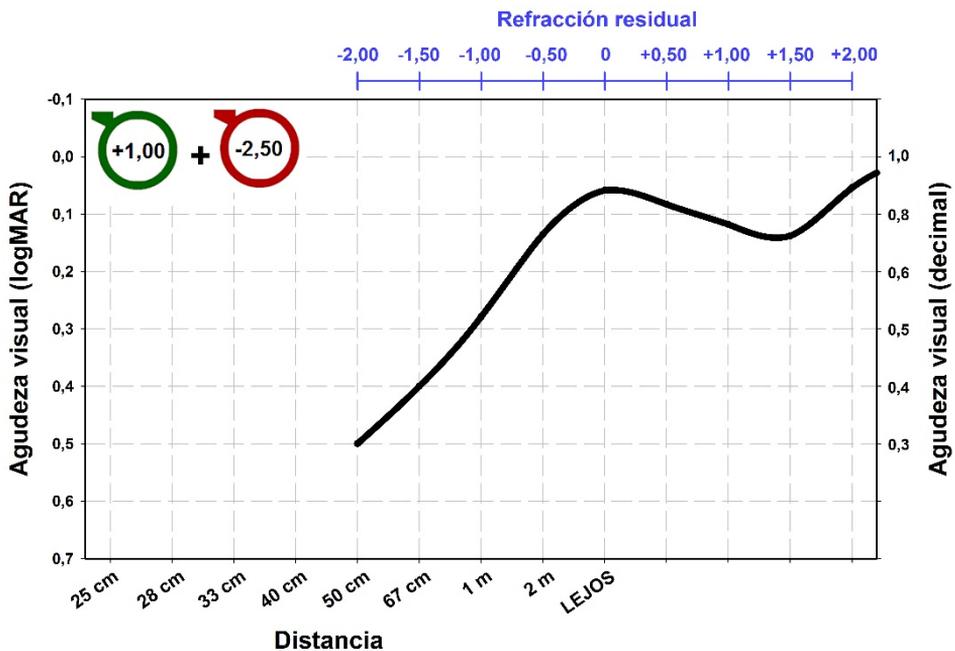


Figura 7.4-3: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx =+1.00 D y se le añade -2.50 D en el segundo paso del método.

3. Sobre esa Rx de +1.00 D añadimos +2.50 D (después de retirar el -2.50 D del paso anterior), y tomamos AV en VL con esa combinación. En este caso, tal y como se ve en

la Figura 7.4-4, obtendríamos AV en VL menor de 0.3 decimal, lo que indica que la Rx se obtuvo a través del foco correcto.

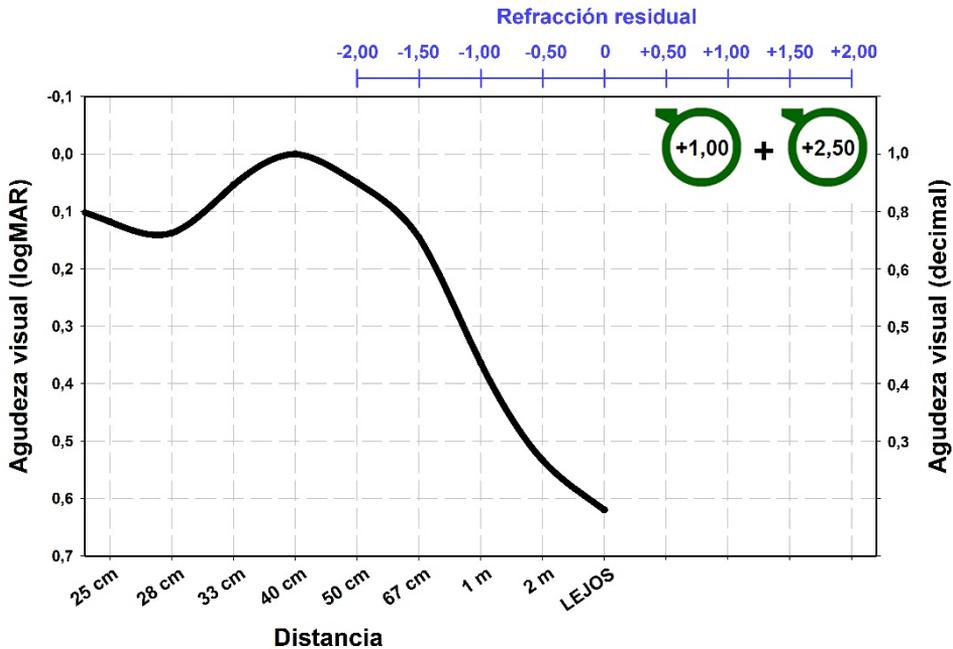


Figura 7.4-4: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx = +1.00 D y se le añade +2.50 D en el tercer paso del método.

Ante este comportamiento, en el que la supuesta Rx proporciona CDVA cercana a la unidad, DCNVA cercana a 0.8, con pérdida de 1-2 líneas a lo sumo de AV en VL al añadir -2.50 D sobre Rx, y pérdida muy significativa de AV en VL al añadir +2.50 D a Rx, podemos concluir que Rx se obtuvo correctamente a través del foco de lejos de la lente.

Supongamos ahora que en lugar de hacer el subjetivo correctamente, cometimos el error de foco y compensamos al ojo de nuestro ejemplo (hipermétrope de +1.00 D) con una Rx = -1.50 D. Al hacerlo, partiendo de la Figura 7.4-1, la curva de desenfoque sería la representada en la Figura 7.4-5:

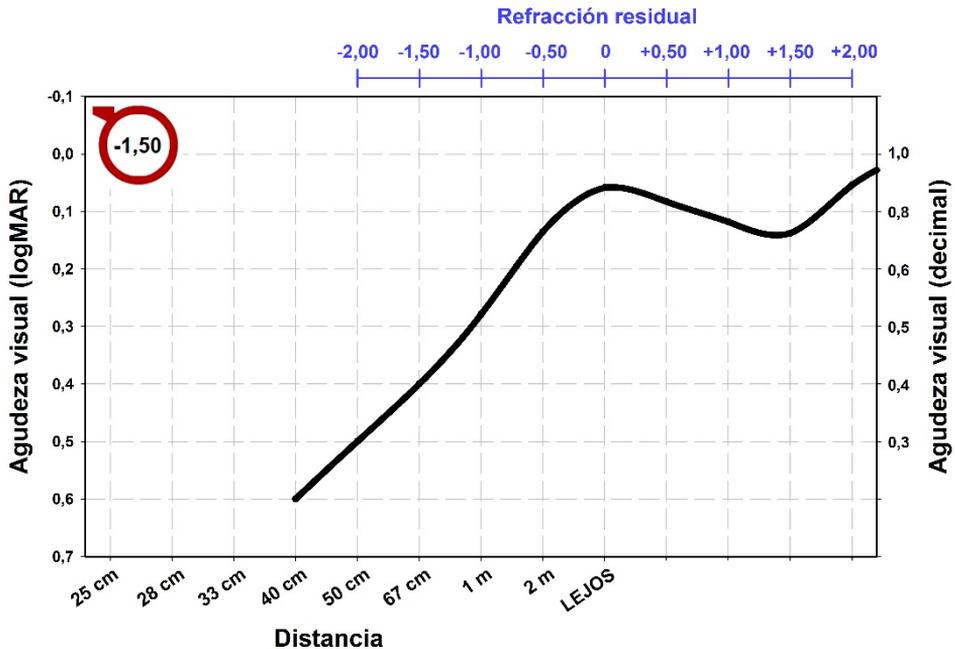


Figura 7.4-5: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermétrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx = -1.50 D.

Realicemos ahora, con esa supuesta Rx de -1.50 D, los tres pasos descritos en el anterior apartado:

1. Al tomar CDVA vemos que se obtiene un valor en torno a 0.9 (que puede ser compatible con lo esperado), sin embargo la DCNVA sería muy baja, del orden de 0.2

decimal o menos, lo cual nos debería hacer sospechar de error de foco. Seguiríamos con el siguiente paso del método.

2. Sobre esa Rx de -1.50 D añadimos -2.50 D, y tomamos AV en VL con esa combinación. En este caso, tal y como se ve en la Figura 7.4-6, obtendríamos AV en VL muy baja, de 0.2 decimal o menos, lo que indica que la Rx se obtuvo a través del foco incorrecto:

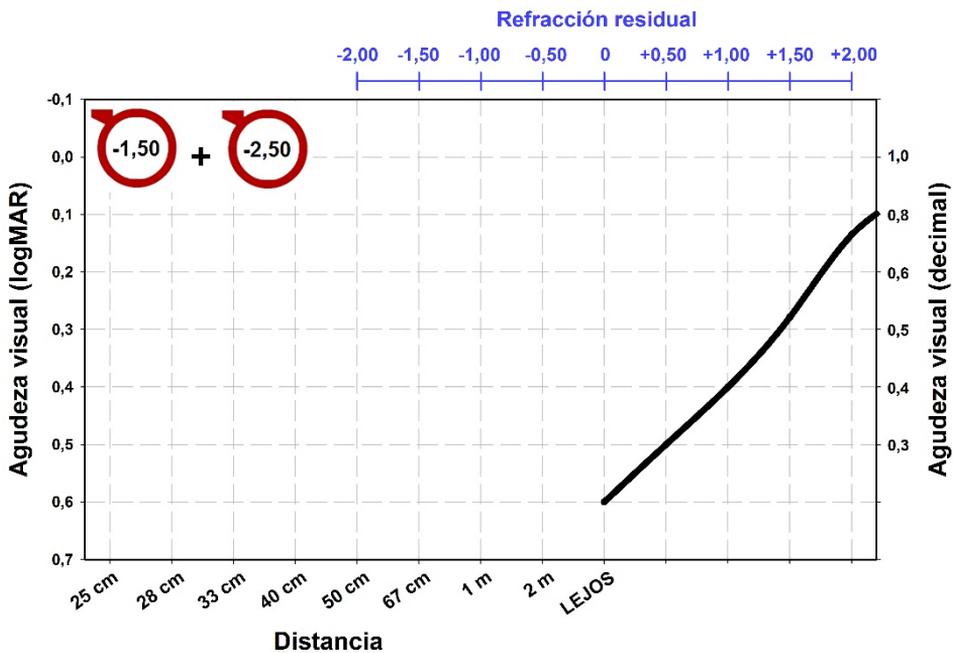


Figura 7.4-6: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx = -1.50 D y se le añade -2.50 D en el segundo paso del método.

3. Sobre esa Rx de -1.50 D añadimos +2.50 D, y tomamos AV en VL con esa combinación. En este caso, tal y como se ve en la Figura 7.4-7, nos encontraríamos con la

sorprende de que la AV en VL con esa combinación aumentaría hasta la unidad, lo que vuelve a indicar que la Rx se obtuvo a través del foco incorrecto:

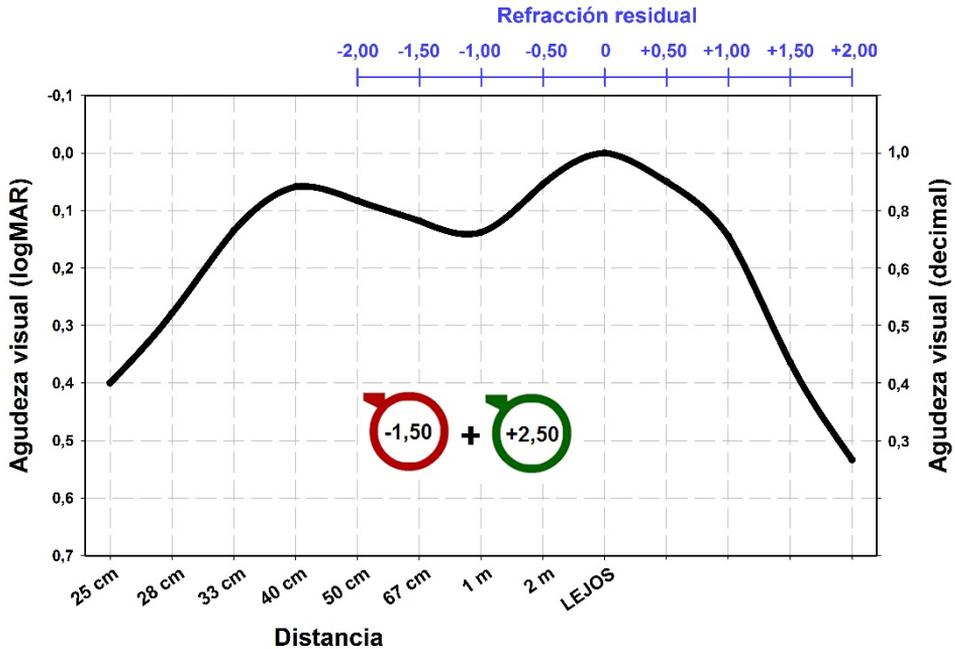


Figura 7.4-7: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx = -1.50 D y se le añade +2.50 D en el tercer paso del método.

Ante este comportamiento, en el que la supuesta Rx proporciona CDVA discretamente por debajo de la unidad, DCNVA muy baja (del orden de 0.2 o menos), severa pérdida de AV en VL al añadir -2.50 D sobre Rx, y ganancia de un 1-2 líneas de AV en VL al añadir +2.50 D sobre Rx, podemos concluir que Rx se obtuvo incorrectamente a través del foco de cerca de la LIO, y que la Rx real es la cantidad dióptrica que hay ante el ojo en el tercer paso mostrado en la Figura 7.4-7: $-1.50\text{ D} + 2.50\text{ D} = +1.00\text{ D}$.

Las Figuras 7.4-8 y 7.4-9 resumen el esquema de trabajo propuesto en este método de los tres pasos, tanto para el caso de obtener correctamente la Rx (Figura 7.4-8) como para el caso de obtenerla incorrectamente a través del foco de cerca (Figura 7.4-9)

Este método de verificación del foco correcto fue comunicado al distribuidor de la lente (Topcon, España), que nos encargó redactar un documento con la explicación del mismo. Dicho documento es actualmente utilizado para formar a los cirujanos que implantan la LIOMTFRF Lentis Mplus. El documento puede encontrarse en el Apéndice III de esta tesis. Así mismo, en la solapa de la tapa posterior de la tesis puede encontrarse una herramienta que confeccionamos para la empresa distribuidora (que es entregada a los cirujanos que implantan por primera vez la lente) en la que se describe la curva de desenfoque de la LIOMTFRF Lentis Mplus y un pequeño resumen del procedimiento a seguir para obtener la refracción.

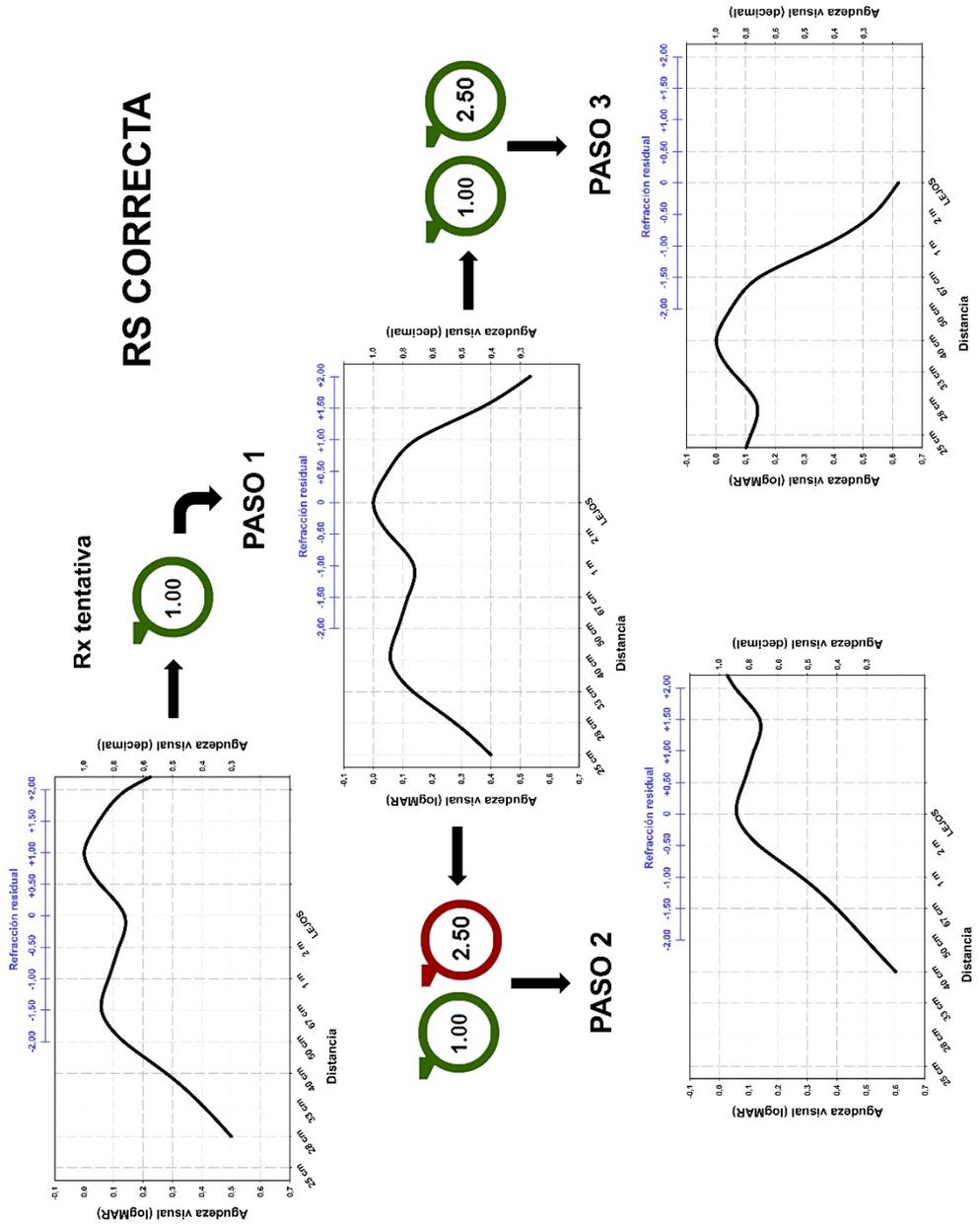


Figura 7.4-8: Descripción gráfica del proceso de comprobación del foco correcto en un ojo implantado con Lentis Mplus que ha quedado hipermétrope de +1.00D y al que se compensa correctamente con Rx = +1.00 D.

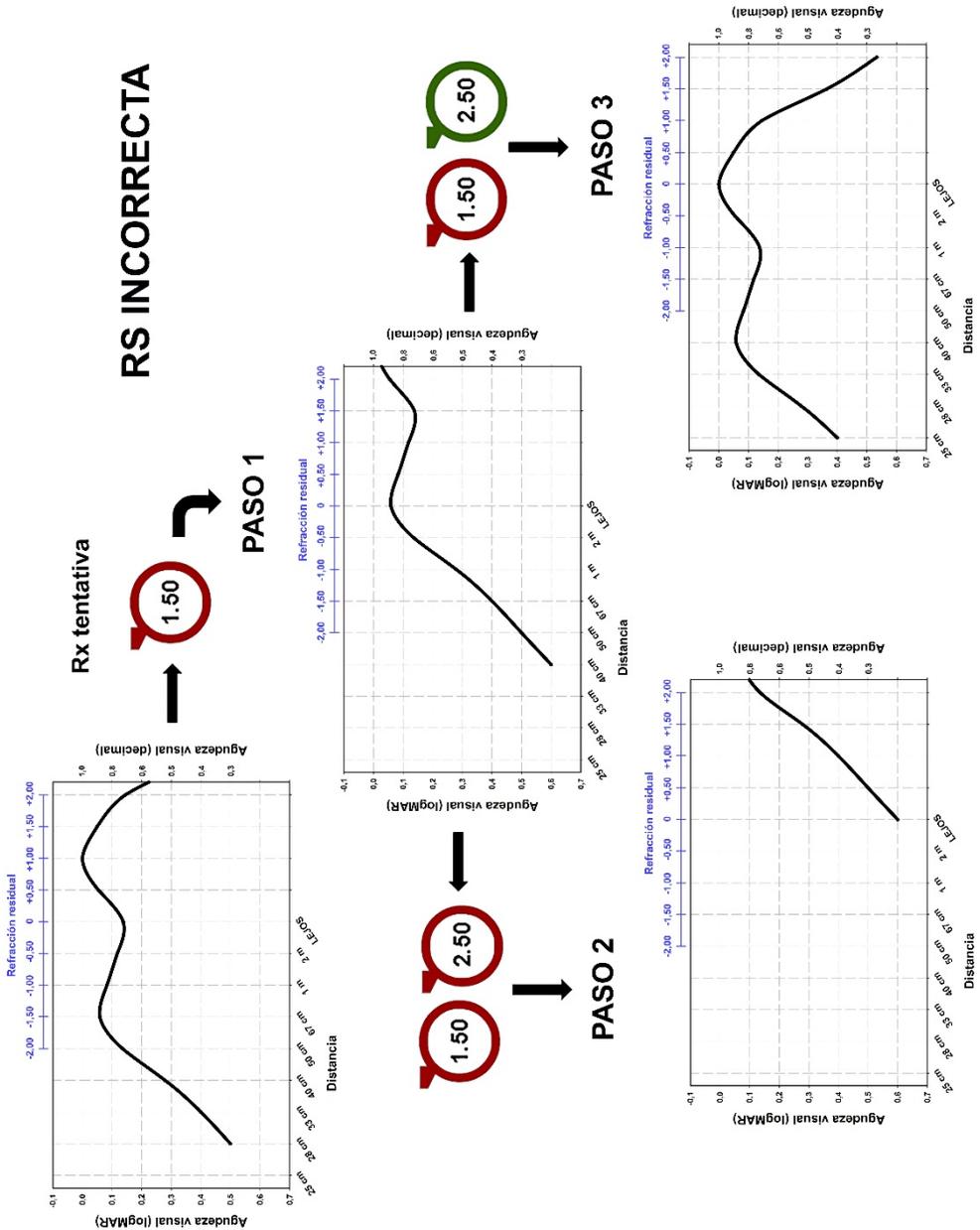


Figura 7.4-9: Descripción gráfica del proceso de comprobación del foco correcto en un ojo implantado con Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00D y al que se compensa incorrectamente con Rx = -1.50 D.

CAPÍTULO 8:

**COMPARACIÓN DEL
RENDIMIENTO VISUAL DE
DISTINTOS IMPLANTES DE LIOs
MULTIFOCALES REFRACTIVAS Y
DIFRACTIVAS**

8.1 - Introducción.

La evolución temporal en los diseños de LIOMTFS ha pasado por el uso de tecnologías difractivas bifocales (como la Acri.LISA bifocal) y refractivas bifocales (como la Lentis Mplus), hasta llegar a las modernas difractivas trifocales (como la Acri.LISA trifocal) [Llovet et al. 2015, Ponce et al. 2015, Ruiz et al. 2015].

Otros diseños se han solapado en el tiempo con éstos, teniendo poca difusión por ofrecer resultados discretos, como las refractivas bifocales anulares o las acomodativas [Fernández et al. 2015, Munoz et al. 2012a].

Esta evolución en el diseño de las LIOMTFS ha sido ocasionada por la necesidad de mejorar en un diseño las carencias del anterior. La AV en VI y los fenómenos disfotópsicos son los dos motores principales que han guiado este proceso.

Después de evaluar el rendimiento visual de pacientes implantados bilateralmente con la LIOMTFRF Lentis Mplus, y de comprobar la mejoría en VP obtenida al combinar la LIOMTFRF Lentis Mplus con la LIOMTFDF Acri.LISA bifocal en un mismo paciente, queda por verificar si esa combinación es superior al implante bilateral de las modernas LIOMTFDFs trifocales, siendo este el objetivo de este capítulo.

8.2 - Métodos.

Este capítulo recoge el único estudio de esta Tesis Doctoral que se ha realizado con metodología retrospectiva. Se estudiaron las historias clínicas de pacientes intervenidos mediante facoemulsificación de cristalino e implante de LIOMTF entre Enero de 2011 y Enero de 2016, y se seleccionaron pacientes distribuidos en 4 grupos:

- Grupo 1: pacientes implantados bilateralmente con LIOMTFDF Acri.LISA trifocal (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania).
- Grupo 2: pacientes implantados bilateralmente con LIOMTFDF Acri.LISA bifocal (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania).
- Grupo 3: pacientes implantados bilateralmente con LIOMTFRF Lentis Mplus (Oculentis, Alemania).
- Grupo 4: pacientes implantados con Mix&Match (Acri.LISA bifocal+Lentis MPlus).

Además de cumplir con los criterios generales de inclusión establecidos en el Capítulo 3, los casos seleccionados para este estudio tenían que cumplir las siguientes condiciones:

- Al menos llevar 1 año operados.
- No presentar OCP, o haberseles realizado ya la capsulotomía YAG en la visita del año, de la que se tomaron los datos para este estudio.
- Datos de curva de desenfoque monoculares y binocular en la visita postoperatoria del año.

Se compararon las curvas de desenfoque monoculares de las tres lentes estudiadas, y las curvas de desenfoque binoculares de los cuatro grupos de pacientes.

Para las curvas de desenfoque monoculares se tomaron datos sólo de los OD de cada paciente. Para las curvas monoculares de la LIOMTFRF Lentis MPlus se consideraron los OD de los pacientes del grupo 3, y para las curvas monoculares de la LIOMTFDF Acri.LISA bifocal se consideraron sólo los OD de los pacientes del grupo 2.

Para comparar las curvas de desenfoque, tanto monoculares como binoculares, se empleó estadística no paramétrica (test de Kruskal-Wallis o ANOVA de rangos de una vía) al no pasar los datos de AV de las curvas de desenfoque ni el test de normalidad ni el de igualdad de varianzas.

Además de los datos de la curva de desenfoque, se incluyó en este estudio el porcentaje de capsulotomías YAG al año de la operación y el porcentaje de tratamientos de fotoablación tras el implante de las LIOMTF para corregir residuales refractivos.

También se estudió la diferencia entre el estado refractivo al alta y el encontrado al año del implante. En este caso, nuevamente se consideraron sólo los OD de cada paciente y se valoraron las diferencias mediante el test de rangos de Wilcoxon.

8.3 - Resultados.

El grupo para el que se consiguió menor número de casos que cumpliesen los criterios fijados en el anterior apartado, fue el grupo 2, para el que se consiguieron $n = 20$. Por ello, y para que todos los grupos tuviesen el mismo número de sujetos, se decidió incluir 20 sujetos en cada uno de los 4 grupos de pacientes.

La Tabla 8.3-1 muestra las edades promedio de los 4 grupos de pacientes. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas de edad entre los 4 grupos (ANOVA de 1 vía, $p = 0.09$).

		Edades promedio			
		Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
Media (años)		63	64	68	63
DE (años)		8	9	7	7

Tabla 8.3-1: Edades promedio (y desviación estándar) de los 4 grupos de pacientes.

En la Tabla 8.3-2 se puede ver el estado refractivo de los ojos derechos implantados con las 3 LIOMTF evaluadas en este estudio. Se muestran datos de la revisión del alta quirúrgica realizada a los 3 meses de la intervención, y de la revisión anual, así como la comparación estadística entre los residuales refractivos en esos dos momentos.

LIO	Equivalente esférico (D)		
	Alta	1 Año	p
Acri.LISA Trifocal	+0.14 ± 0.24	+0.20 ± 0.21	0.13
Acri.LISA Bifocal	-0.17 ± 0.23	-0.19 ± 0.22	0.25
Lentis Mplus	-0.18 ± 0.23	+0.30 ± 0.37	< 0.001

Tabla 8.3-2: Equivalente esférico promedio (y desviación estándar) de los OD en los 3 tipos de LIOMTF, al alta y al año.

En la Tabla 8.3-2 se observa que el test de rangos de Wilcoxon (por no pasar los datos el test de normalidad) no encontró diferencias de equivalente esférico entre el alta y la revisión anual para las LIOMTFDFs, pero sí hubo una clara hipermetropización en el caso de la LIOMTFRF Lentis Mplus.

Dicha hipermetropización no tuvo efecto en la UDVA pero sí en la UNVA medida a 40 cm (test de rangos de Wilcoxon, p = 0.03), como puede verse en la Tabla 8.3-3.

LIO	Revisión	AV logMAR			
		UDVA	p	UNVA	p
Acri.Lisa Trifocal	Alta	0.02 ± 0.08	0.82	0.10 ± 0.11	0.83
	1 año	0.03 ± 0.11		0.11 ± 0.12	
Acri.Lisa Bifocal	Alta	0.02 ± 0.06	0.99	0.08 ± 0.07	0.32
	1 año	0.02 ± 0.08		0.10 ± 0.12	
Lentis Mplus	Alta	0.02 ± 0.07	0.68	0.11 ± 0.08	0.03
	1 año	0.03 ± 0.10		0.18 ± 0.11	

Tabla 8.3-3: UDVA y UNVA (medida a 40 cm), al alta y al año, para las tres LIOMTF

Para las otras 2 LIOMTFs, el prácticamente nulo cambio refractivo (Tabla 8.3-2) se acompañó de un nulo cambio en los valores de AV entre el alta y la revisión del año (Tabla 8.3-3).

El porcentaje de capsulotomías YAG realizadas al año de la intervención fue del 20% en el grupo 1, del 15% en el grupo 2, del 5% en el grupo 3, y del 10% en el grupo 4. El porcentaje de tratamientos LASIK o PRK para corregir residuales refractivos fue del 35% en el grupo 1, del 15% en el grupo 2, del 10% en el grupo 3, y del 10% en el grupo 4.

La Figura 8.3-1 muestra la curva de desenfoque monocular promedio de los 20 OD del grupo de pacientes implantados con la LIOMTFDF Acri.LISA trifocal.

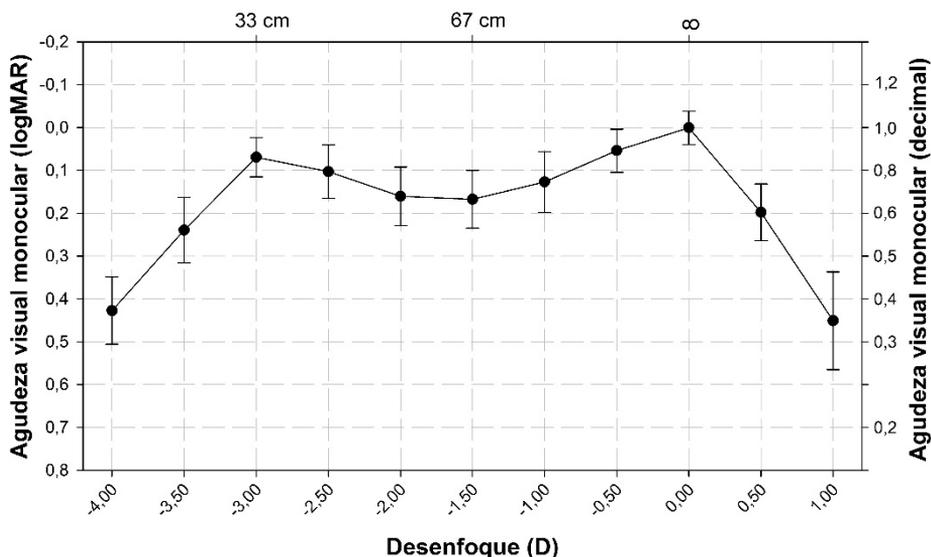


Figura 8.3-1: Curva de desenfoque monocular promedio de los ojos implantados con LIOMTFDF Acri.LISA trifocal.

La Figura 8.3-2 muestra la curva de desenfoque monocular promedio de los 20 OD del grupo de pacientes implantados con la LIOMTFDF Acri.LISA bifocal.

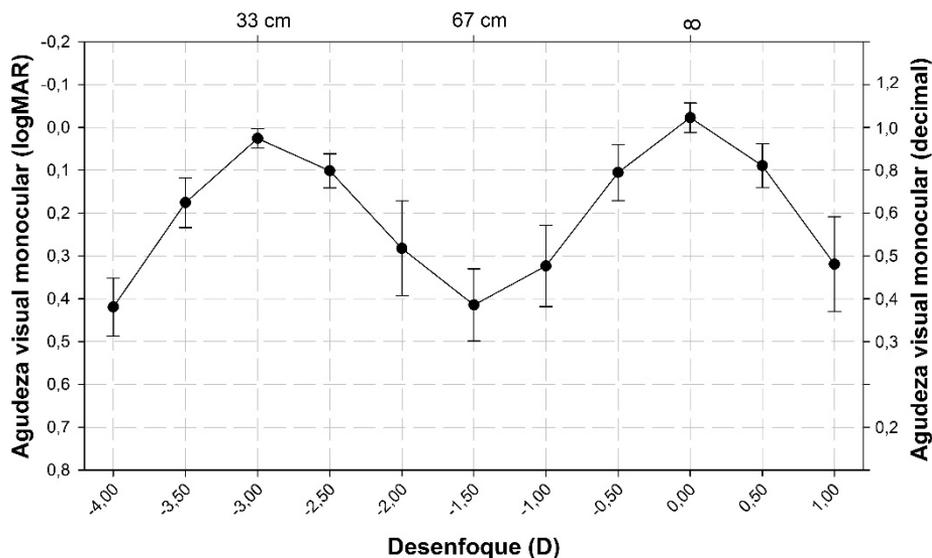


Figura 8.3-2: Curva de desenfoque monocular promedio de los ojos implantados con LIOMTFDF Acri.LISA bifocal.

La Figura 8.3-3 muestra la curva de desenfoque monocular promedio de los 20 OD del grupo de pacientes implantados con la LIO Lentis Mplus.

Para poder comparar mejor las anteriores curvas monoculares, la Figura 8.3-4 las representa juntas (se han eliminado las barras de error para una mejor visualización)

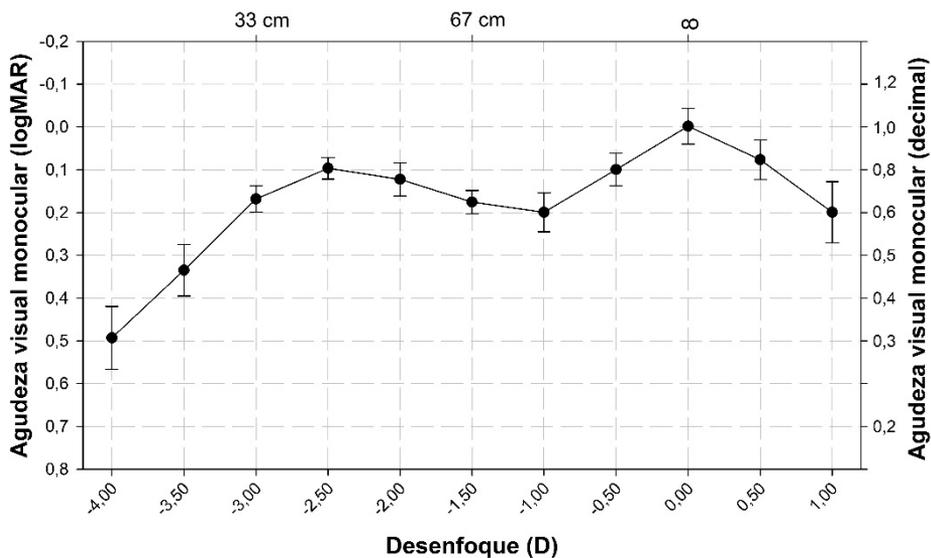


Figura 8.3-3: Curva de desenfoque monocular promedio de los ojos implantados con LIOMTFRF Lentic Mplus.

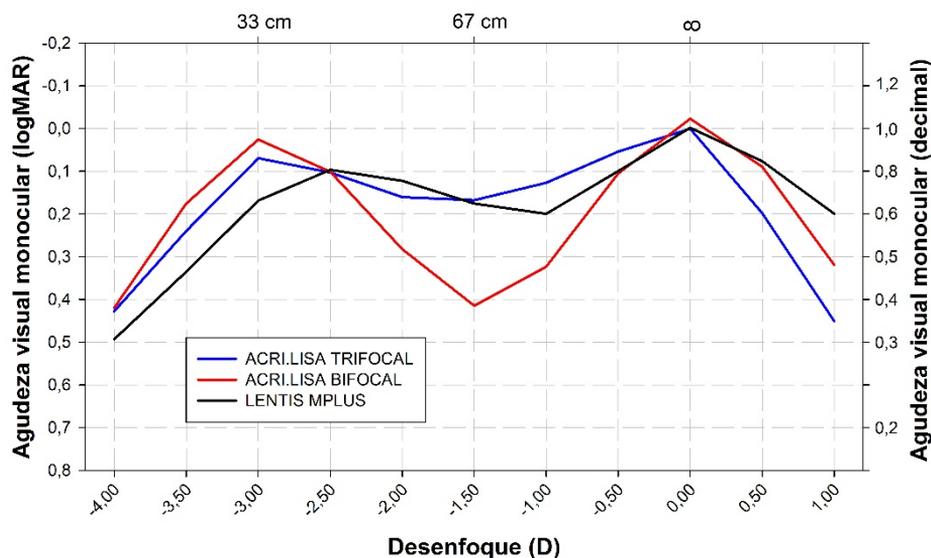


Figura 8.3-4: Curvas de desenfoque monoculares promedio de las 3 LIOMTFs.

El test de rangos de Kruskal-Wallis no encontró diferencias estadísticamente significativas entre ninguna de las tres curvas para el desenfoque 0.00 D ($p = 0.09$) correspondiente a la VL (CDVA).

Para el desenfoque de -1.50 D (67 cm de distancia), la prueba de Kruskal-Wallis detectó diferencias estadísticamente significativas entre las 3 LIOMTFS ($p < 0.001$), por lo que se realizó un test post hoc de Tukey para localizar dichas diferencias. Como resultado se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la LIO MTFDF Acri.LISA bifocal y las otras 2 LIOMTFS, pero no entre la LIOMTFDF Acri.LISA trifocal y la LIOMTFRF Lentis Mplus.

Para el desenfoque de -3.00 D (33 cm de distancia) también hubo diferencias estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis, $p < 0.001$), y el test de Tukey localizó las diferencias en todas las comparaciones posibles.

Las Figuras 8.3-5, 8.3-6, 8.3-7 y 8.3-8 muestran las curvas de desenfoque binoculares promedio para los 4 grupos de pacientes.

La Figura 8.3-9 representa juntas las anteriores curvas para una mejor comparación (se han eliminado las barras de error para facilitar la visualización).

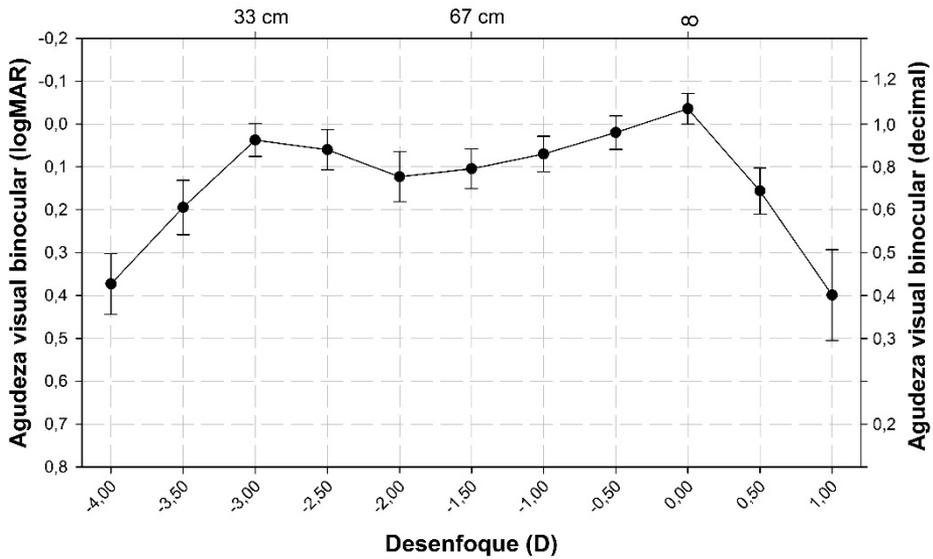


Figura 8.3-5: Curva de desenfoque binocular promedio de los pacientes del Grupo 1.

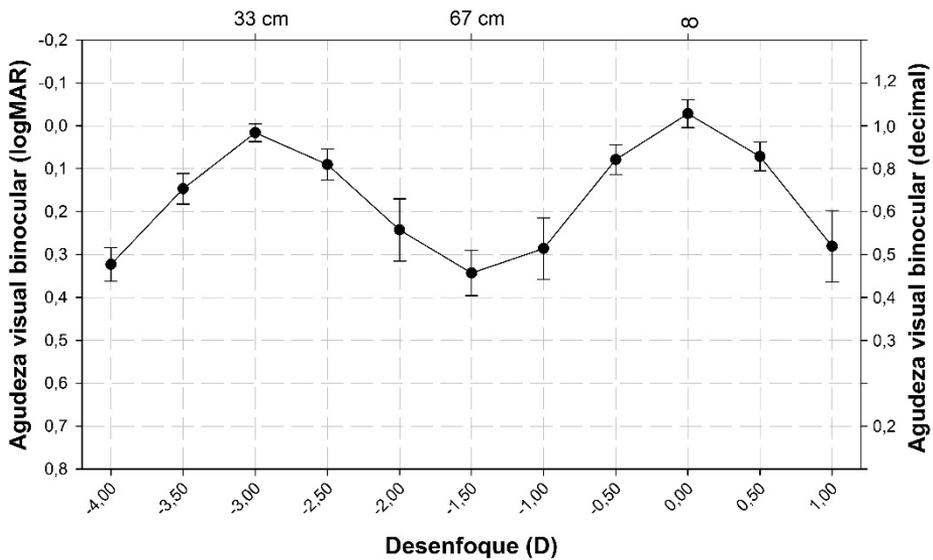


Figura 8.3-6: Curva de desenfoque binocular promedio de los pacientes del Grupo 2.

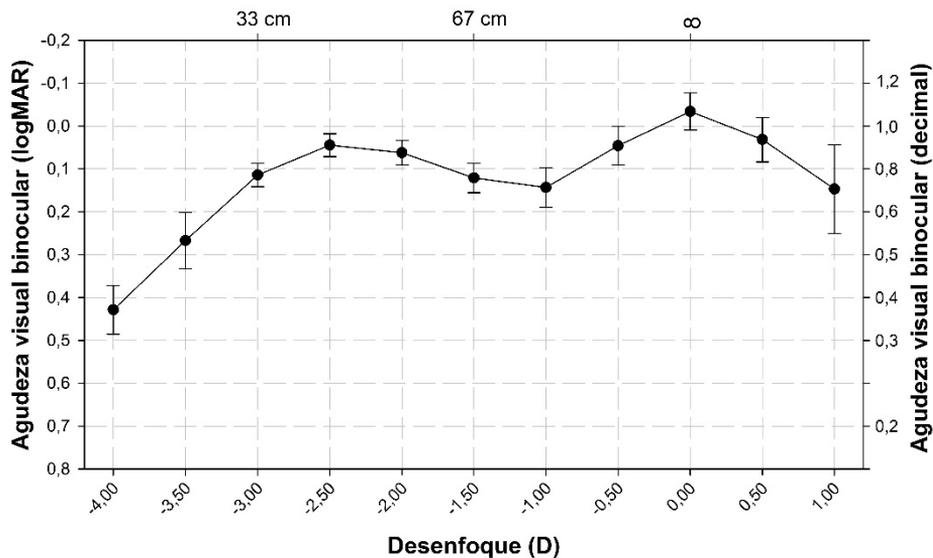


Figura 8.3-7: Curva de desenfoque binocular promedio de los pacientes del Grupo 3.

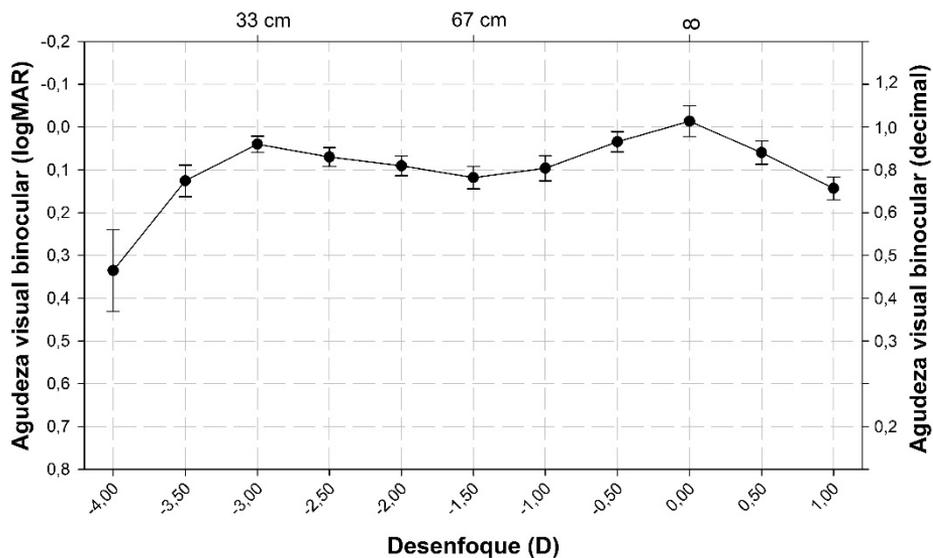


Figura 8.3-8: Curva de desenfoque binocular promedio de los pacientes del Grupo 4.

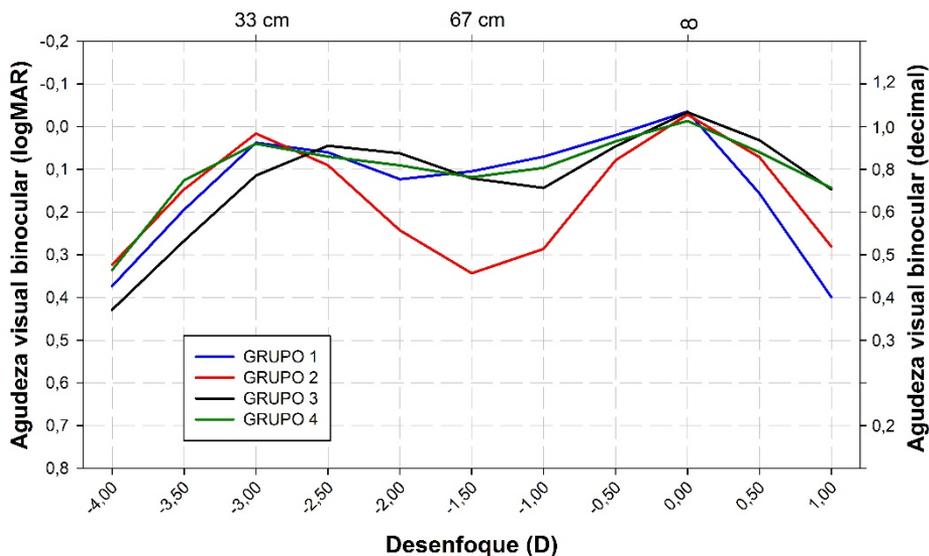


Figura 8.3-9: Curvas de desenfoco binoculares promedio de los 4 grupos de pacientes.

Aplicando nuevamente el test de Kruskal-Wallis a los 4 grupos de pacientes representados en la Figura 8.3-9, para el desenfoco 0.00 D no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las cuatro curvas binoculares ($p = 0.27$).

Para el desenfoco de -1.50 D sí hubo diferencia estadísticamente significativa entre los 4 grupos ($p < 0.001$), y el test post hoc de Tukey encontró diferencias entre las comparaciones Acri.LISA bifocal vs Acri.LISA trifocal, Acri.LISA bifocal vs Lentis Mplus, y Acri.LISA bifocal vs Mix&Match, sin diferencias en el resto de las comparaciones posibles.

Para el desenfoco de -3.00 D en visión binocular, el test de Kruskal-Wallis encontró diferencias estadísticamente significativas entre los 4 grupos ($p < 0.001$), y el test post hoc de

Tukey localizó esas diferencias en todas las comparaciones posibles excepto en la comparación Acri.LISA tifocal vs Mix&Match, y en la comparación Acri.LISA trifocal vs Acri.LISA bifocal.

8.4 - Discusión.

Las LIOMTFDFs bifocales, como la Acri.LISA bifocal empleada en los pacientes estudiados en este trabajo, ofrecen un resultado satisfactorio en términos de AV tanto en VL como en VP, pero presentan una caída muy pronunciada en VI [Alfonso et al. 2009, Alfonso et al. 2007b, Ruiz et al. 2015]. Ese resultado llevó en primer lugar a plantear implantes bilaterales de LIOMTFRF y posteriormente implantes combinados con LIOMTFRF en un ojo y LIOMTFDF bifocal en el contralateral [Goes 2008, Gunenc y Celik 2008, Munoz et al. 2011]. El implante combinado, estudiado en el Capítulo 5 de esta Tesis Doctoral proporciona buena visión en un amplio rango de distancias, aunque en algunos pacientes, especialmente de baja estatura y brazos cortos, proporcionan visión de cerca aún insuficiente. Ese motivo, junto con el hecho de la incomodidad que supone trabajar con dos LIOs distintas, con dos inyectores distintos para la cirugía, y con distinto comportamiento en el postoperatorio, lleva a plantear el implante bilateral de una LIOMTF que pueda cubrir un mayor rango de distancias: la LIOMTFDF trifocal [Alfonso et al. 2016, Bilbao-Calabuig et al. 2017, Kohnen et al. 2016, Law et al. 2014].

En este estudio se han comparado las curvas de desenfoque monoculares de ojos implantados con LIOMTFDF bifocales (Acri.LISA bifocal), LIOMTFDF trifocales (Acri.LISA trifocal) y LIOMTFRF sectoriales (Lentis Mplus). Los resultados obtenidos demuestran que la LIOMTFDF trifocal mejora sensiblemente la AV en VI con respecto al modelo bifocal, con un resultado muy similar al obtenido con la LIOMTFRF Lentis Mplus, manteniendo muy buena AV en VP, discretamente menor que con el modelo bifocal, pero mejor que con la LIOMTFRF Lentis Mplus. Un año tras la intervención, los ojos implantados con LIOMTFDF Acri.LISA trifocal tenían valores de UDVA alrededor de la unidad, con promedio de $0,03 \pm 0,11$ en notación logMAR, sin diferencia con los resultados de UDVA obtenidos por los ojos implantados con LIOMTFDF Acri.LISA bifocal ($0,02 \pm 0,08$) y con LIOMTFRF Lentis MPlus ($0,03 \pm 0,10$). Los valores encontrados en este estudio para la LIOMTFDF Acri.LISA trifocal fueron muy similares a los encontrados por el grupo de Bilbao-Calabuig [Bilbao-Calabuig et al. 2017] en una muestra de 4282 ojos (0.04 ± 0.08 logMAR para UDVA y 0.07 ± 0.10 logMAR para UNVA). Los valores promedio de UDVA no variaron entre el momento del alta y la revisión anual para ninguna de las 3 LIOMTF consideradas en este estudio. Sin embargo, los valores de UNVA para el grupo de la LIOMTFRF Lentis Mplus disminuyeron significativamente (de $0,11 \pm 0,08$ al alta a $0,18 \pm 0,11$ al año), como resultado de una tendencia a la hipermetropización encontrada en los ojos implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus, que pasaron de

equivalente esférico promedio de $-0,18 \pm 0,23$ al alta a $+0,30 \pm 0,37$ al año de la intervención.

Considerando los resultados binoculares, las curvas de desenfoque de los 4 grupos considerados en este estudio (implante bilateral de LIOMTFDF Acri.LISA trifocal, implante bilateral de LIOMTFDF Acri.LISA bifocal, implante bilateral de LIOMTFRF Lentis Mplus, e implante Mix&Match) resultaron similares en VL, pero se encontraron diferencias en VI y VP. En VI el grupo implantado bilateralmente con la LIOMTFDF Acri.LISA bifocal obtuvo peores AV que el resto de grupos (entre los que no hubo diferencias). En VP el mejor resultado binocular se obtuvo en el grupo implantado bilateralmente con LIOMTFDF Acri.LISA bifocal, sin diferencias con el grupo implantado con LIOMTFDF Acri.LISA trifocal ni con el grupo implantado con el sistema Mix&Match.

A la vista de los resultados obtenidos podemos decir que el rendimiento en términos de AV obtenido con implante bilateral de LIOMTFDF Acri.LISA trifocal es tan bueno o mejor que el obtenido con implante Mix&Match, y superior al implante bilateral de LIOMTFRF Lentis Mplus (en VP) y al implante bilateral de LIOMTFDF Acri.LISA bifocal (en VI). El mismo resultado se ha obtenido en implantes Mix&Match con LIOMTFDFs bifocales de distinta adición (Restor de +3.00 D en un ojo y de +2.50 D en el contralateral) comparando con implante bilateral de LIOMTFDF trifocal FineVision (Physiol, Bélgica) [Bilbao-Calabuig et al. 2016a].

El mayor porcentaje de retratamientos y de capsulotomías YAG se obtuvo en el grupo de la LIOMTFDF Acri.LISA trifocal. La LIOMTFRF Lentis Mplus obtuvo el menor porcentaje de OCP (7%). En los pacientes sometidos a capsulotomía YAG no se produjeron cambios en la refracción, coincidiendo este resultado con la experiencia publicada en la bibliografía [Vrijman et al. 2012]. La mayor necesidad de capsulotomía YAG en las LIOMTFDF Acri.LISA puede deberse al material o al diseño de las mismas, como apunta el grupo del Dr Bilbao-Calabuig, que en su estudio comparativo encontraron mayor porcentaje de OCP en ojos implantados con LIOMTFDF Acri.LISA trifocal (23%) en comparación a la LIOMTFDF trifocal FineVision (9%) [Bilbao-Calabuig et al. 2016b].

Con respecto a las limitaciones de este estudio, la principal es no haber podido contar con cuestionarios de calidad visual para los 4 grupos de pacientes, dado el diseño retrospectivo del estudio.

Queda por estudiar si además de mejoras en AV, el implante de LIOMTFDF trifocal mejora o empeora la SC con respecto a la LIOMTFRF Lentis Mplus o al implante Mix&Match. También queda por estudiar la percepción de fenómenos disfotópsicos en pacientes implantados con trifocales difractivas en comparación a la LIOMTFRF Lentis Mplus o a los modelos difractivos bifocales, para ver si los resultados obtenidos in vivo son similares a los obtenidos en banco óptico, donde se encuentra que el tercer foco no resulta en un mayor halo [Vega et al. 2015].

En resumen, el implante bilateral de LIOMTFDF trifocal iguala o mejora los resultados obtenidos con implante Mix&Match en términos de AV, pero requiere de mayor porcentaje de capsulotomía YAG. También presenta mayor tasa de retratamientos mediante fotoablación para alcanzar el rendimiento óptimo (podemos decir que es una lente muy “*emetropía-dependiente*”).

Al no haber una LIOMTF que presente una clara ventaja en todos los campos, el cirujano refractivo debe trabajar con varios modelos de LIO con distintos diseños, para poder implantar en cada paciente la solución que mejor se adapte a sus características, teniendo muy en cuenta factores como la tendencia al cambio refractivo con el tiempo, la relativa tolerancia al desenfoque, la más probable necesidad de retratamientos con unas LIOs que con otras, o la facilidad para la OCP de algunos modelos.

CAPÍTULO 9:

CONCLUSIONES FINALES

9.1 - Conclusiones.

Tras los estudios clínicos presentados en esta Tesis Doctoral con pacientes pseudofáquicos implantados con LIOMTFRF, podemos concluir que:

1. El implante de LIOMTFRF Lentis Mplus proporciona excelente AV en VL y VI, con un resultado más discreto en VP, y con baja incidencia de fenómenos disfotópsicos.
2. La refracción objetiva de ojos implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus puede obtenerse con fiabilidad sumando 1.25 D al valor de la esfera de la AR, y considerando el astigmatismo queratométrico.
3. En el manejo postoperatorio de ojos implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus es de vital importancia medir la curva de desenfoco para valorar correctamente el rendimiento de la lente y comprobar la emetropía del ojo.
4. En los ojos implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus se puede obtener la RS a través del foco de cerca, dejando hipermetropizado al paciente, por lo que una vez obtenida la RS, ésta debe ser verificada mediante el método de tres pasos.

5. Para mejorar la VP sin empeorar la VI, es posible combinar el implante de LIOMTFRF Lentis Mplus en un ojo y LIOMTFDF Acri.LISA bifocal en el contralateral, consiguiendo un mayor rango de visión óptima, manteniendo una baja incidencia de fenómenos disfotópsicos.
6. El implante bilateral de LIOMTFDF Acri.LISA trifocal iguala o mejora los resultados obtenidos tanto mediante el implante bilateral de LIOMTFRF Lentis Mplus, como el implante Mix&Match con LIOMTFDF Acri.LISA bifocal.

CAPÍTULO 10:

FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

10.1 - Futuras líneas de investigación.

Uno de los principales objetivos de todo estudio clínico es la formulación de conclusiones derivadas del análisis de los datos obtenidos de los pacientes, especialmente cuando dichas conclusiones permiten tomar decisiones para mejorar los tratamientos propuestos a los mismos. Pero no menos importante es la formulación de nuevas preguntas que generen más conocimiento. En este sentido, los estudios presentados en esta Tesis Doctoral no son una excepción, y su desarrollo ha planteado algunas cuestiones que pueden ser exploradas en futuras líneas de investigación. Hay concretamente 5 cuestiones a desarrollar en un futuro, relacionadas con los estudios clínicos aquí presentados:

Protocolo de medición de la curva de desenfoque.

La curva de desenfoque es una potente herramienta optométrica que permite valorar el rendimiento de una solución multifocal, tanto en LC como en LIO. Resuelve muchos problemas al usar un solo optotipo y lentes de distintas potencias para generar los

desenfoques y medir las AV asociadas a los mismos, en lugar de necesitar de varios test y presentarlos a varias distancias.

Uno de los problemas de su proceso de medida es la disparidad de tests de AV empleados en distintas consultas optométricas, y la disparidad de dimensiones físicas de éstas. Sería necesario un protocolo que pudiera estandarizarse fácilmente y ser aplicado en cualquier gabinete optométrico para obtener la curva de desenfoque siempre de la misma forma, independientemente del centro en el que se realizase la medida.

En la actualidad estamos trabajando en un estudio de validación de una metodología de medida de la curva de desenfoque mediante dispositivo Ipad (Apple) que necesita de tan sólo dos metros de distancia de trabajo, y por tanto podría ser empleado en cualquier consulta por pequeña que ésta sea.

El Ipad ha sido validado en varios estudios como dispositivo de medida de AV y SC [Black et al. 2013, Dorr et al. 2013, Kollbaum et al. 2014, Zhang et al. 2013], se ha verificado la reproducibilidad de contrastes presentados entre distintos modelos o versiones [Rodríguez-Vallejo et al. 2016], y se ha demostrado su mejor comportamiento fotométrico en comparación a dispositivos ETDRS [Livingstone et al. 2016].

El método se basa en el uso de una app llamada “*Multifocal Lens Analyzer*” (Qvision, España) programada por un optometrista español (Dr. Manuel Rodríguez Vallejo) que presenta en la pantalla de un Ipad una única letra E de Snellen. El test se realiza

a 2 metros, con una lente de trabajo de +0.50 D puesta en la gafa de prueba, que actúa como lente colimadora para hacer que el test esté en el infinito.

Se introducen, sobre esa lente de trabajo, desenfoques desde +1.00 D hasta -4.00 D, y para cada uno de los desenfoques se le pide al paciente que detecte la orientación de la letra E. El optometrista sólo debe tocar sobre la pantalla en función de la respuesta del paciente para que ésta quede registrada.

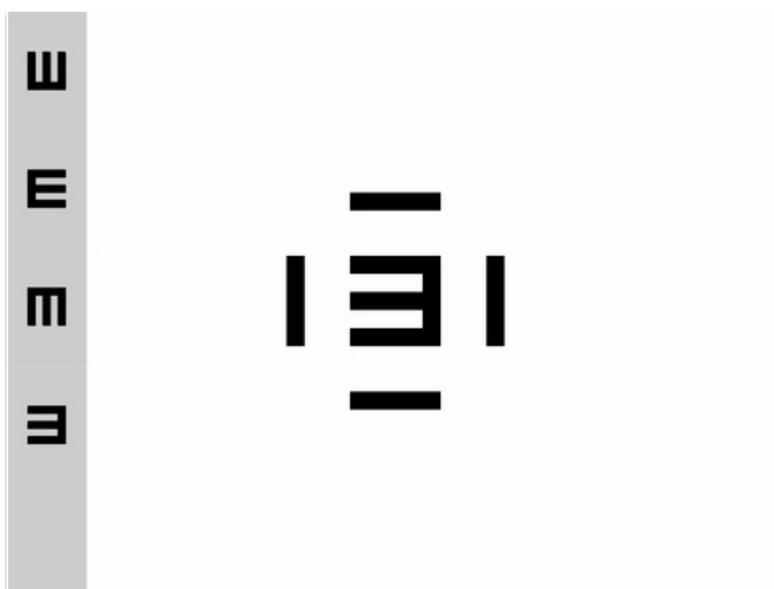


Figura 10.1-1: Estímulo presentado en la pantalla del Ipad

Un método psicofísico de escalera va aumentando o disminuyendo el tamaño del test en función de la respuesta de los pacientes para cada desenfoque, y permite almacenar el resultado de la curva, medida en notación logMAR.

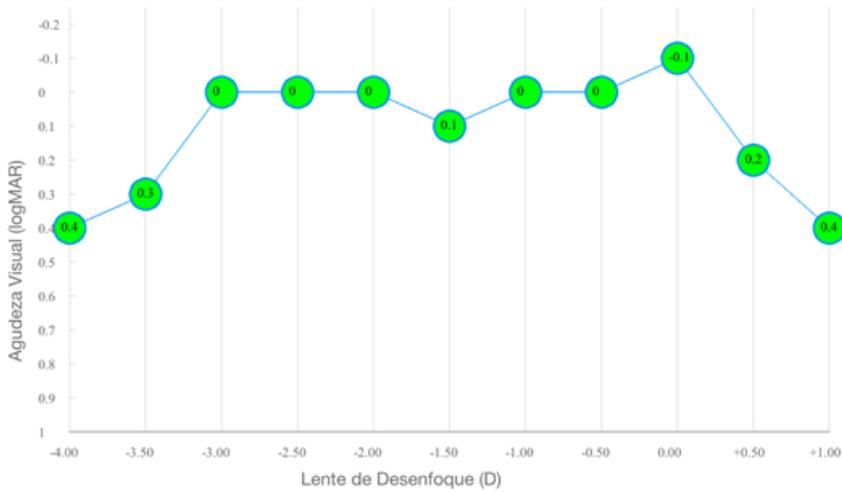


Figura 10.1-2: Resultado de la medición de una curva de desenfoque con la app

Dada la repetibilidad y homogeneidad de la pantalla del Ipad, su uso permitiría estandarizar el procedimiento de medida de la curva de desenfoque y hacerlo más universal.

Medición de la SC

La SC es una variable infrautilizada en la consulta optométrica. Mientras que la AV es una medida de cantidad de visión, la SC mide la calidad de la misma. Es el parámetro que mejor se correlaciona con la calidad de visión percibida por el paciente.

Sin embargo, los actuales test de medida de la SC empleados en clínica presentan algunos problemas, como la discreta repetibilidad y los efectos suelo y techo, que disminuyen su validez en cirugía refractiva y de la catarata [Pesudovs et al.

2004]. Además, se dispone de test de medida para VL y para VP, pero lo interesante en soluciones multifocales sería realizar mediciones a varias distancias. En este sentido, y siguiendo con la aplicación anteriormente mencionada, ésta permite presentar la letra E de Snellen con un tamaño constante, y disminuir su contraste hasta llegar al umbral de detección. Haciendo esto para varios desenfoques, se obtiene una curva de desenfoque, pero de SC en lugar de AV.

Los resultados preliminares que estamos obteniendo señalan que la curva de desenfoque de SC se correlaciona mejor con la satisfacción del paciente que la curva de desenfoque de AV.

Análisis matemático de las curvas de desenfoque

Las curvas de desenfoque se analizan visualmente, describiendo los valores máximos y mínimos de la variable, sea ésta AV o SC, y los desenfoques para los que éstos se producen. Sería interesante desarrollar una metodología matemática que permitiese caracterizar las curvas de desenfoque numéricamente.

Tal estudio fue planteado por Buckhurst y colaboradores en 2012 [Buckhurst et al. 2012]. Midieron en su estudio las curvas de desenfoque de varias LIOMTF y ajustaron los valores obtenidos mediante funciones polinómicas de orden 10, para posteriormente integrar la ecuación del polinomio y medir el área bajo la curva.

Con la ayuda de un Doctor en Bioestadística (Dr. Iván Marín Franch) se ha diseñado un test en lenguaje R que ajustará las curvas de desenfoque mediante regresión cuantílica. Dicha regresión se utiliza ampliamente en economía, y presenta la ventaja, frente a regresiones basadas en mínimos cuadrados, de ser mucho más robusta frente a valores extremos.

Cuando la curva se ajuste mediante esta regresión, el programa “seccionará” la curva en tres áreas: VL (desenfoques entre +0.50 D y -0.50 D), VI (desenfoques entre -0.50 D y -2.00 D) y VP (desenfoques entre -2.00 D y -4.00 D) y calculará el área bajo la curva para cada una de esas secciones, poniendo como suelo el valor 0.3 logMAR.

Esto permitirá obtener valores numéricos para cada tramo o rango de distancias de la curva de desenfoque.

Cuestionarios validados mediante análisis de Raasch.

Sería interesante validar, mediante análisis de Raasch, un cuestionario de calidad visual que permita cuantificar correctamente la percepción subjetiva que tiene el paciente sobre su visión una vez intervenido, y correlacionar esa cuantificación con parámetros como la SC o el área bajo la curva de desenfoque.

Protocolo de refracción en ojos implantados con LIOMTRF tórica

Como ya se ha puesto de manifiesto en esta Tesis Doctoral, la obtención de la RS en ojos implantados con LIOMTRF Lentis Mplus es mucho más complicada que con LIOMNF y que con otros tipos de LIOMTF.

La queratometría se ha planteado como mejor método objetivo para obtener un punto de partida válido para el examen subjetivo del astigmatismo. Sin embargo, este método deja de tener validez si se trata de un caso de implante de LIOMTRF Lentis Mplus tórica, en el que haya que determinar precisamente el error refractivo para calcular, mediante cálculo vectorial, un error intraoperatorio de colocación de la LIO, o una posible rotación tardía de la misma. En este caso particular nos encontramos ante mediciones objetivas poco fiables (el cilindro de la AR es poco fiable como se ha visto en el Capítulo 6 de esta Tesis Doctoral), por lo que es necesario establecer un protocolo de refracción válido que pueda ser aplicado sin necesidad de datos objetivos de partida.

Este protocolo, basado en obtener directamente la refracción en notación vectorial, ya se ha probado con éxito en pacientes jóvenes normales [Maria Revert et al. 2017]. El siguiente paso sería probar su eficacia en pacientes pseudofáquicos implantados con LIOMTRF tórica.

**LISTADO DE
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ACOSTA R, HOFFMEISTER L, ROMAN R, COMAS M, CASTILLA M, CASTELLS X. 2006. Systematic review of population-based studies of the prevalence of cataracts. Arch Soc Esp Oftalmol 81: 509-516.

ALBARRÁN DIEGO C ET AL. 2011. Atención optométrica en Patología ocular. En: MONTÉS-MICÓ, R (Ed.) Optometría: aspectos avanzados y consideraciones especiales, Barcelona: Elsevier Health Sciences Spain, ISBN 9788480868341, p. 209-284.

ALBARRAN-DIEGO C, MUNOZ G, FERRER-BLASCO T. 2011a. Subjective refraction before LASIK enhancement in bioptics procedures with refractive multifocal intraocular lenses. J Refract Surg 27: 556-557.

ALBARRAN-DIEGO C, MUNOZ G, FERRER-BLASCO T, GARCIA-LAZARO S. 2011b. Prevention of hyperopic surprise after LASIK in patients with refractive multifocal intraocular lenses. Eur J Ophthalmol 21: 826-829.

ALFONSO JF, FERNANDEZ-VEGA L, BAAMONDE MB, MONTES-MICO R. 2007a. Prospective visual evaluation of apodized diffractive intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 33: 1235-1243.

ALFONSO JF, FERNANDEZ-VEGA L, SENARIS A, MONTES-MICO R. 2007b. Prospective study of the Acri.LISA bifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg 33: 1930-1935.

ALFONSO JF, FERNANDEZ-VEGA L, SENARIS A, MONTES-MICO R. 2007c. Quality of vision with the Acri. Twin asymmetric diffractive bifocal intraocular lens system. *J Cataract Refract Surg* 33: 197-202.

ALFONSO JF, FERNANDEZ-VEGA L, MONTES-MICO R, VALCARCEL B. 2008a. Femtosecond laser for residual refractive error correction after refractive lens exchange with multifocal intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol* 146: 244-250.

ALFONSO JF, FERNÁNDEZ-VEGA L, VALCÁRCEL B, MONTÉS-MICÓ R. 2008b. Visual performance after AcrySof ReSTOR aspheric intraocular lens implantation. *J Optom*: 30-35.

ALFONSO JF, FERNANDEZ-VEGA L, AMHAZ H, MONTES-MICO R, VALCARCEL B, FERRER-BLASCO T. 2009. Visual function after implantation of an aspheric bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 35: 885-892.

ALFONSO JF, FERNANDEZ-VEGA L, VALCARCEL B, FERRER-BLASCO T, MONTES-MICO R. 2010. Outcomes and patient satisfaction after presbyopic bilateral lens exchange with the ResTOR IOL in emmetropic patients. *J Refract Surg* 26: 927-933.

ALFONSO JF, FERNANDEZ-VEGA CUETO L, BELDA-SALMERON L, MONTES-MICO R, FERNANDEZ-VEGA L. 2016. Visual function after implantation of a diffractive aspheric trifocal intraocular lens. *Eur J Ophthalmol* 26: 405-411.

ALIO JL, PINERO DP, PLAZA-PUCHE AB, CHAN MJ. 2011. Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 37: 241-250.

ALIÓ JL, PIÑERO LLORENS DP, POMARES ES, AMPARO F, GARRIDO LJM. 2012. Presbyopic LASIK. En: PALLIKARIS I, PLAINIS S, CHARMAN WN (Eds.) *Presbyopia Origins, effects and treatments*, Thorofare, USA: SLAK Incorporated, ISBN 978-1-61711-026-9, p. 183-190.

ANTONA B, BARRA F, BARRIO A, GUTIERREZ A, PIEDRAHITA E, MARTIN Y. 2008. Comparing methods of determining addition in presbyopes. *Clin Exp Optom* 91: 313-318.

APPLE DJ, SIMS J. 1996. Harold Ridley and the invention of the intraocular lens. *Surv Ophthalmol* 40: 279-292.

ARMSTRONG RA, DAVIES LN, DUNNE MC, GILMARTIN B. 2011. Statistical guidelines for clinical studies of human vision. *Ophthalmic Physiol Opt* 31: 123-136.

ARMSTRONG RA. 2013. Statistical guidelines for the analysis of data obtained from one or both eyes. *Ophthalmic Physiol Opt* 33: 7-14.

ASIEDU K, KYEI S, AMPIAH EE. 2016. Autorefraction, Retinoscopy, Javal's Rule, and Grosvenor's Modified Javal's Rule: The Best Predictor of Refractive Astigmatism. *J Ophthalmol* 2016: 3584137.

ATCHISON DA. 1995. Accommodation and presbyopia. *Ophthalmic Physiol Opt* 15: 255-272.

BAILEY MD, TWA MD, MITCHELL GL, DHALIWAL DK, JONES LA, MCMAHON TT. 2005. Repeatability of autorefraction and axial length measurements after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 31: 1025-1034.

BILBAO-CALABUIG R, GONZALEZ-LOPEZ F, AMPARO F, ALVAREZ G, PATEL SR, LLOVET-OSUNA F. 2016a. Comparison Between Mix-and-Match Implantation of Bifocal Intraocular Lenses and Bilateral Implantation of Trifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg* 32: 659-663.

BILBAO-CALABUIG R, LLOVET-OSUNA F, GONZALEZ-LOPEZ F, BELTRAN J. 2016b. Nd:YAG Capsulotomy Rates With Two Trifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg* 32: 748-752.

BILBAO-CALABUIG R, LLOVET-RAUSELL A, ORTEGA-USOBIAGA J, MARTINEZ-DEL-POZO M, MAYORDOMO-CERDA F, SEGURA-ALBENTOSA C, BAVIERA J, LLOVET-OSUNA F. 2017. Visual Outcomes Following Bilateral Implantation of Two Diffractive Trifocal IOLs in 10,084 eyes. *Am J Ophthalmol*.

BISSEN-MIYAJIMA H, MINAMI K, YOSHINO M, NISHIMURA M, OKI S. 2010. Autorefraction after implantation of diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 36: 553-556.

BLACK JM, JACOBS RJ, PHILLIPS G, CHEN L, TAN E, TRAN A, THOMPSON B. 2013. An assessment of the iPad as a testing platform for distance visual acuity in adults. *BMJ Open* 3: e002730.

BLAYLOCK JF, SI Z, VICKERS C. 2006. Visual and refractive status at different focal distances after implantation of the ReSTOR multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 32: 1464-1473.

BONAQUE-GONZALEZ S, RIOS S, AMIGO A, LOPEZ-GIL N. 2015. Influence on Visual Quality of Intraoperative Orientation of Asymmetric Intraocular Lenses. *J Refract Surg* 31: 651-657.

BOUZOUKIS D, PALLIKARIS I. 2012. Intracorneal inlays for presbyopia. En: PALLIKARIS I, PLAINIS S, CHARMAN WN (Eds.) *Presbyopia Origins, effects and treatments*, Thorofare, USA: SLAK Incorporated, ISBN 978-1-61711-0.26-9, p. 197-204.

BRAUN EH, LEE J, STEINERT RF. 2008. Monovision in LASIK. *Ophthalmology* 115: 1196-1202.

BRIESEN S, NG EY, ROBERTS H. 2011. Validity of first post-operative day automated refraction following dense cataract extraction. *Clin Exp Optom* 94: 187-192.

BUCKHURST PJ, WOLFFSOHN JS, NAROO SA, DAVIES LN, BHOGAL GK, KIPLOTI A, SHAH S. 2012. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 53: 3920-3926.

BUHREN J, TERZI E, BACH M, WESEMANN W, KOHNEN T. 2006. Measuring contrast sensitivity under different lighting conditions: comparison of three tests. *Optom Vis Sci* 83: 290-298.

CARBALLO-ALVAREZ J, VAZQUEZ-MOLINI JM, SANZ-FERNANDEZ JC, GARCIA-BELLA J, POLO V, GARCIA-FEIJOO J, MARTINEZ-DE-LA-CASA JM. 2015. Visual outcomes after bilateral trifocal diffractive intraocular lens implantation. *BMC Ophthalmol* 15: 26.

CARKEET A, SAW SM, GAZZARD G, TANG W, TAN DT. 2004. Repeatability of IOLMaster biometry in children. *Optom Vis Sci* 81: 829-834.

CERVINO A, HOSKING SL, MONTES-MICO R, ALIO JL. 2008. Retinal straylight in patients with monofocal and multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 34: 441-446.

CILLINO S, CASUCCIO A, DI PACE F, MORREALE R, PILLITTERI F, CILLINO G, LODATO G. 2008. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology* 115: 1508-1516.

CIUFFREDA KJ. 1991. Accommodation and its anomalies. En: CHARMAN WN (Ed.) *Vision and Visual Dysfunction*, London: Macmillan Press, p. 231-279.

CIUFFREDA KJ. 2006. Accommodation, the pupil, and presbyopia. En: BENJAMIN WJ (Ed.) *Borish's Clinical Refraction*,

St. Louis, Missouri: Butterworth-Heinemann, isbn 0-333-45224-0, p. 93-144.

COCHENER B ET AL. 2014. Clinical outcomes with a trifocal intraocular lens: a multicenter study. *J Refract Surg* 30: 762-768.

CUQ C, SPERA C, LAURENDEAU C, LAFUMA A, BERDEAUX G. 2008. Intermediate visual acuity without spectacles following bilateral ReSTOR implantation. *Eur J Ophthalmol* 18: 733-738.

CHANG DF. 2008. Prospective functional and clinical comparison of bilateral ReZoom and ReSTOR intraocular lenses in patients 70 years or younger. *J Cataract Refract Surg* 34: 934-941.

CHARMAN WN. 2008. The eye in focus: accommodation and presbyopia. *Clin Exp Optom* 91: 207-225.

CHARMAN WN. 2014a. Developments in the correction of presbyopia I: spectacle and contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt* 34: 8-29.

CHARMAN WN. 2014b. Developments in the correction of presbyopia II: surgical approaches. *Ophthalmic Physiol Opt* 34: 397-426.

CHARMAN WN. 2017. Correcting presbyopia: the problem of pupil size. *Ophthalmic Physiol Opt* 37: 1-6.

CHIAM PJ, CHAN JH, AGGARWAL RK, KASABY S. 2006. ReSTOR intraocular lens implantation in cataract surgery: quality of vision. *J Cataract Refract Surg* 32: 1459-1463.

CHIAM PJ, CHAN JH, HAIDER SI, KARIA N, KASABY H, AGGARWAL RK. 2007. Functional vision with bilateral ReZoom and ReSTOR intraocular lenses 6 months after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 33: 2057-2061.

CHOW SC, WANG H, SHAO J. 2007. *Sample Size Calculations in Clinical Research, Second Edition*. Taylor & Francis, ISBN 9781439870938.

DAVIES LN, CROFT MA, PAPAS E, CHARMAN WN. 2016. Presbyopia: physiology, prevention and pathways to correction. *Ophthalmic Physiol Opt* 36: 1-4.

DE JUAN V, HERRERAS JM, MARTIN R, MOREJON A, PEREZ I, RIO-CRISTOBAL A, RODRIGUEZ G. 2012. Repeatability and agreement of ARK-30 autorefractometry after cataract surgery. *Clin Exp Ophthalmol* 40: 134-140.

DE VRIES NE, WEBERS CA, MONTES-MICO R, TAHZIB NG, CHENG YY, DE BRABANDER J, HENDRIKSE F, NUIJTS RM. 2008. Long-term follow-up of a multifocal apodized diffractive intraocular lens after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 34: 1476-1482.

DE WIT DW, DIAZ J, MOORE TC, MOUTARI S, MOORE JE. 2015. Effect of position of near addition in an asymmetric refractive multifocal intraocular lens on quality of vision. *J Cataract Refract Surg* 41: 945-955.

DEL AGUILA-CARRASCO AJ, MARIN-FRANCH I, BERNAL-MOLINA P, ESTEVE-TABOADA JJ, KRUGER PB, MONTES-MICO R, LOPEZ-GIL N. 2017. Accommodation Responds to Optical Vergence and Not Defocus Blur Alone. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 58: 1758-1763.

DORR M, LESMES LA, LU ZL, BEX PJ. 2013. Rapid and reliable assessment of the contrast sensitivity function on an iPad. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54: 7266-7273.

ELEFThERiADiS H. 2003. IOLMaster biometry: refractive results of 100 consecutive cases. *Br J Ophthalmol* 87: 960-963.

EVANS BJ. 2007. Monovision: a review. *Ophthalmic Physiol Opt* 27: 417-439.

FENZL RE, GILLS JP, CHERCHIO M. 1998. Refractive and visual outcome of hyperopic cataract cases operated on before and after implementation of the Holladay II formula. *Ophthalmology* 105: 1759-1764.

FERNANDES PR, NEVES HI, LOPES-FERREIRA DP, JORGE JM, GONZALEZ-MEIJOME JM. 2013. Adaptation to multifocal and monovision contact lens correction. *Optom Vis Sci* 90: 228-235.

FERNANDEZ-VEGA L, ALFONSO JF, BAAMONDE B, MADRID-COSTA D, MONTES-MICO R, LOZANO J. 2009a. Visual and refractive outcomes in hyperopic pseudophakic patients

implanted with the Acri.LISA 366D multifocal intraocular lens. Am J Ophthalmol 148: 214-220 e211.

FERNANDEZ-VEGA L, MADRID-COSTA D, ALFONSO JF, MONTES-MICO R, POO-LOPEZ A. 2009b. Optical and visual performance of diffractive intraocular lens implantation after myopic laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg 35: 825-832.

FERNÁNDEZ J, MARTÍNEZ J, RODRÍGUEZ VALLEJO M. 2015. Bases ópticas de las lentes acomodativas. En: RUIZ MESA R, TAÑÁ RIVERO P (Eds.) Óptica para el cirujano faco-refractivo, Barcelona: ELSEVIER, ISBN 978-84-9022-956-9, p. 261-266.

FERRER-BLASCO T, GARCIA-LAZARO S, ALBARRAN-DIEGO C, BELDA-SALMERON L, MONTES-MICO R. 2012. Refractive lens exchange with a multifocal diffractive aspheric intraocular lens. Arq Bras Oftalmol 75: 192-196.

FERRER-BLASCO T, GARCIA-LAZARO S, ALBARRAN-DIEGO C, PEREZ-VIVES C, MONTES-MICO R. 2013. Contrast sensitivity after refractive lens exchange with a multifocal diffractive aspheric intraocular lens. Arq Bras Oftalmol 76: 63-68.

GATINEL D, HOUBRECHTS Y. 2013. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. J Cataract Refract Surg 39: 1093-1099.

GAVIN EA, HAMMOND CJ. 2008. Intraocular lens power calculation in short eyes. Eye 22: 935-938.

GILMARTIN B. 1995. The aetiology of presbyopia: a summary of the role of lenticular and extralenticular structures. *Ophthalmic Physiol Opt* 15: 431-437.

GLASSER A, KAUFMAN PL. 1999. The mechanism of accommodation in primates. *Ophthalmology* 106: 863-872.

GOES FJ. 2008. Visual results following implantation of a refractive multifocal IOL in one eye and a diffractive multifocal IOL in the contralateral eye. *J Refract Surg* 24: 300-305.

GOTHWAL VK, WRIGHT TA, LAMOUREUX EL, PESUDOVS K. 2009. Rasch analysis of visual function and quality of life questionnaires. *Optom Vis Sci* 86: 1160-1168.

GUNENC U, CELIK L. 2008. Long-term experience with mixing and matching refractive array and diffractive CeeOn multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 24: 233-242.

GUPTA N, WOLFFSOHN JS, NAROO SA. 2008. Optimizing measurement of subjective amplitude of accommodation with defocus curves. *J Cataract Refract Surg* 34: 1329-1338.

GUS PI, KWITKO I, ROEHE D, KWITKO S. 2000. Potential acuity meter accuracy in cataract patients. *J Cataract Refract Surg* 26: 1238-1241.

HALL AB, THOMPSON JR, DEANE JS, ROSENTHAL AR. 1997. LOCS III versus the Oxford Clinical Cataract Classification and Grading System for the assessment of nuclear, cortical and

posterior subcapsular cataract. *Ophthalmic Epidemiol* 4: 179-194.

HAUGHOM B, STRAND TE. 2013. Sine wave mesopic contrast sensitivity - defining the normal range in a young population. *Acta Ophthalmol* 91: 176-182.

HERNÁNDEZ SAMPIERI R, FERNANDEZ-COLLADO C, BAPTISTA LUCIO P. 1991. *Metodología de la investigación*. Colombia: McGraw Hill, ISBN 968-422-931-3.

HEYS KR, CRAM SL, TRUSCOTT RJ. 2004. Massive increase in the stiffness of the human lens nucleus with age: the basis for presbyopia? *Mol Vis* 10: 956-963.

HOFFER KJ. 1993. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg* 19: 700-712.

HOLDEN BA, FRICKE TR, HO SM, WONG R, SCHLENTHER G, CRONJE S, BURNETT A, PAPAS E, NAIDOO KS, FRICK KD. 2008. Global vision impairment due to uncorrected presbyopia. *Arch Ophthalmol* 126: 1731-1739.

HOLLADAY JT. 1997. Proper method for calculating average visual acuity. *J Refract Surg* 13: 388-391.

HOLLADAY JT. 2004. Visual acuity measurements. *J Cataract Refract Surg* 30: 287-290.

HOM MM. 1999. Monovision and LASIK. J Am Optom Assoc 70: 117-122.

INE (Instituto Nacional de Estadística) 2015. Proyecciones de la Población de España 2014-2064.

http://www.ine.es/inebaseDYN/propob30278/docs/meto_propob.pdf.

IRADIER MT. 2003. Lentes fáquicas: conceptos actuales, técnica quirúrgica y complicaciones. Madrid: MacLine S.L, ISBN 84-933144-1-2.

JACOBI FK, KAMMANN J, JACOBI KW, GROSSKOPF U, WALDEN K. 1999. Bilateral implantation of asymmetrical diffractive multifocal intraocular lenses. Arch Ophthalmol 117: 17-23.

JAIN S, ARORA I, AZAR DT. 1996. Success of monovision in presbyopes: review of the literature and potential applications to refractive surgery. Surv Ophthalmol 40: 491-499.

JALIE M. 2008. Ophthalmic Lenses and Dispensing. Philadelphia, USA: Butterworth Heineman Elsevier, ISBN 9780750688949.

JAVITT JC, WANG F, TRENTACOST DJ, ROWE, TARANTINO N. 1997. Outcomes of cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: functional status and quality of life. Ophthalmology 104: 589-599.

JAVITT JC, STEINERT RF. 2000. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: a multinational clinical trial evaluating clinical, functional, and quality-of-life outcomes. *Ophthalmology* 107: 2040-2048.

JIMENEZ JR, PONCE A, ANERA RG. 2004. Induced aniseikonia diminishes binocular contrast sensitivity and binocular summation. *Optom Vis Sci* 81: 559-562.

JORGE J, QUEIROS A, ALMEIDA JB, PARAFITA MA. 2005. Retinoscopy/autorefractometry: which is the best starting point for a noncycloplegic refraction? *Optom Vis Sci* 82: 64-68.

KALLINIKOS P, SANTODOMINGO-RUBIDO J, PLAINIS S. 2012. Correction of presbyopia with contact lenses. En: PALLIKARIS I, PLAINIS S, CHARMAN WN (Eds.) *Presbyopia Origins, effects and treatments*, Thorofare, USA: SLAK Incorporated, ISBN 978-1-61711-026-9, p. 127-137.

KANSKI JJ, BOWLING B. 2011. *Clinical Ophthalmology: A Systematic Approach*. Elsevier Health Sciences UK, ISBN 9780702045110.

KAWAMORITA T, UOZATO H, AIZAWA D, KAMIYA K, SHIMIZU K. 2009. Optical performance in rezoom and array multifocal intraocular lenses in vitro. *J Refract Surg* 25: 467-469.

KAYMAK H, MESTER U. 2007. First results with a new aberration correcting bifocal intraocular lens. *Ophthalmologie* 104: 1046-1051.

KELMAN CD. 1967. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. *Am J Ophthalmol* 64: 23-35.

KINORI M, GOMI CF, ONDECK CL, SCHANZLIN DJ, ROBBINS SL, GRANET DB. 2016. Usefulness of refractive measurement of wavefront autorefraction in patients with difficult retinoscopy. *J AAPOS* 20: 493-495 e491.

KIRSCHEN DG, HUNG CC, NAKANO TR. 1999. Comparison of suppression, stereoacuity, and interocular differences in visual acuity in monovision and acuvue bifocal contact lenses. *Optom Vis Sci* 76: 832-837.

KOEFOED VF, BASTE V, ROUMES C, HOVDING G. 2015. Contrast sensitivity measured by two different test methods in healthy, young adults with normal visual acuity. *Acta Ophthalmol* 93: 154-161.

KOHNEN T, NUIJTS R, LEVY P, HAEFLIGER E, ALFONSO JF. 2009. Visual function after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric multifocal intraocular lenses with a +3.0 D addition. *J Cataract Refract Surg* 35: 2062-2069.

KOHNEN T, TITKE C, BOHM M. 2016. Trifocal Intraocular Lens Implantation to Treat Visual Demands in Various Distances Following Lens Removal. *Am J Ophthalmol* 161: 71-77 e71.

KOLLBAUM PS, JANSEN ME, KOLLBAUM EJ, BULLIMORE MA. 2014. Validation of an iPad test of letter contrast sensitivity. *Optom Vis Sci* 91: 291-296.

LAGRASTA JM, ALLEMANN N, SCAPUCIN L, MOELLER CT, OHKAWARA LE, MELO LA, JR., SORIANO ES, CASANOVA FH. 2009. Clinical results in phacoemulsification using the SRK/T formula. *Arq Bras Oftalmol* 72: 189-193.

LANE SS, JAVITT JC, NETHERY DA, WAYCASTER C. 2010. Improvements in patient-reported outcomes and visual acuity after bilateral implantation of multifocal intraocular lenses with +3.0 diopter addition: multicenter clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 36: 1887-1896.

LAW EM, AGGARWAL RK, KASABY H. 2014. Clinical outcomes with a new trifocal intraocular lens. *Eur J Ophthalmol* 24: 501-508.

LEYLAND M, ZINICOLA E. 2003. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review. *Ophthalmology* 110: 1789-1798.

LINDLEY DV, SCOTT WF. 1995. *New Cambridge Statistical Tables*. Cambridge University Press, ISBN 9780521484855.

LIVINGSTONE IA, TARBERT CM, GIARDINI ME, BASTAWROUS A, MIDDLETON D, HAMILTON R. 2016. Photometric Compliance of Tablet Screens and Retro-Illuminated Acuity Charts As Visual Acuity Measurement Devices. *PLoS One* 11: e0150676.

LONDON R. 1991. Amplitude of Accommodation. En: ESKRIDGE JB, AMOS JF, BARLETT JD (Eds.) *Clinical Procedures in Optometry*, Pennsylvania: J.B. Lippincott Company, ISBN 0-397-50984-7, p. 69-71.

LUO BP, BROWN GC, LUO SC, BROWN MM. 2008. The quality of life associated with presbyopia. *Am J Ophthalmol* 145: 618-622.

LLOVET F, MUÑOZ G, ALBARRÁN DIEGO C, ROHRWEECK S, ORTEGA-USOBIAGA J, CABANÁS M, MARTÍNEZ M, LLOVET A. 2015. Bases ópticas de las lentes difractivas trifocales. En: RUIZ MESA R, TAÑÁ RIVERO P (Eds.) *Óptica para el cirujano faco-refractivo*, Barcelona: ELSEVIER, ISBN 978-84-9022-956-9, p. 249-256.

MADRID-COSTA D, GARCIA-LAZARO S, ALBARRAN-DIEGO C, FERRER-BLASCO T, MONTES-MICO R. 2013. Visual performance of two simultaneous vision multifocal contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt* 33: 51-56.

MADRID-COSTA D, RUIZ-ALCOCER J, GARCIA-LAZARO S, FERRER-BLASCO T, MONTES-MICO R. 2015. Optical power distribution of refractive and aspheric multifocal contact lenses: Effect of pupil size. *Cont Lens Anterior Eye* 38: 317-321.

MANGIONE CM, LEE PP, GUTIERREZ PR, SPRITZER K, BERRY S, HAYS RD. 2001. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol* 119: 1050-1058.

MAO X, BANTA JT, KE B, JIANG H, HE J, LIU C, WANG J. 2016. Wavefront Derived Refraction and Full Eye Biometry in Pseudophakic Eyes. PLoS One 11: e0152293.

MARIA REVERT A, CONVERSA MA, ALBARRAN DIEGO C, MICO V. 2017. An alternative clinical routine for subjective refraction based on power vectors with trial frames. Ophthalmic Physiol Opt 37: 24-32.

MARQUES EF, FERREIRA TB. 2015. Comparison of visual outcomes of 2 diffractive trifocal intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 41: 354-363.

MARTINEZ PALMER A, GOMEZ FAINA P, ESPANA ALBELDA A, COMAS SERRANO M, NAHRA SAAD D, CASTILLA CESPEDES M. 2008. Visual function with bilateral implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses: a prospective, randomized, controlled clinical trial. J Refract Surg 24: 257-264.

MCALINDEN C, KHADKA J, PESUDOVS K. 2011. Statistical methods for conducting agreement (comparison of clinical tests) and precision (repeatability or reproducibility) studies in optometry and ophthalmology. Ophthalmic Physiol Opt 31: 330-338.

MCALINDEN C, MOORE JE. 2011. Multifocal intraocular lens with a surface-embedded near section: Short-term clinical outcomes. J Cataract Refract Surg 37: 441-445.

MEISTER DJ, FISHER SW. 2008a. Progress in the spectacle correction of presbyopia. Part 1: Design and development of progressive lenses. *Clin Exp Optom* 91: 240-250.

MEISTER DJ, FISHER SW. 2008b. Progress in the spectacle correction of presbyopia. Part 2: Modern progressive lens technologies. *Clin Exp Optom* 91: 251-264.

MEISTER DJ, STEPHENS GL. 2012. Correction of presbyopia with spectacle lenses. En: PALLIKARIS I, PLAINIS S, CHARMAN WN (Eds.) *Presbyopia Origins, effects and treatments*, Thorofare, USA: SLAK Incorporated, ISBN 978-1-61711-0.26-9, p. 113-125.

MELKI SA, SAFAR A, MARTIN J, IVANOVA A, ADI M. 1999. Potential acuity pinhole: a simple method to measure potential visual acuity in patients with cataracts, comparison to potential acuity meter. *Ophthalmology* 106: 1262-1267.

MICÓ V, ALBARRÁN-DIEGO C, THIBOS L. 2014. Power Vectors for the Management of Astigmatism: From Theoretical to Clinical Applications. En: BUCKLEY R (Ed.) *Astigmatism: Types, Diagnosis and Treatment Options*: Nova Science Publishers, ISBN 978-1-63321-978-6.

MOJZIS P, PENA-GARCIA P, LIEHNEOVA I, ZIAK P, ALIO JL. 2014. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 40: 60-69.

MONTES-MICO R, ALIO JL. 2003. Distance and near contrast sensitivity function after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 29: 703-711.

MONTES-MICO R, ESPANA E, BUENO I, CHARMAN WN, MENEZO JL. 2004. Visual performance with multifocal intraocular lenses: mesopic contrast sensitivity under distance and near conditions. *Ophthalmology* 111: 85-96.

MONTES-MICO R, MADRID-COSTA D, DOMINGUEZ-VICENT A, BELDA-SALMERON L, FERRER-BLASCO T. 2014. In vitro power profiles of multifocal simultaneous vision contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye* 37: 162-167.

MUFTUOGLU O, PRASHER P, CHU C, MOOTHA VV, VERITY SM, CAVANAGH HD, BOWMAN RW, MCCULLEY JP. 2009. Laser in situ keratomileusis for residual refractive errors after apodized diffractive multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 35: 1063-1071.

MUNOZ G, ALBARRAN-DIEGO C, SAKLA HF. 2007a. Autorefractometry after multifocal IOLs. *Ophthalmology* 114: 2100.

MUNOZ G, ALBARRAN-DIEGO C, SAKLA HF. 2007b. Validity of autorefractometry after cataract surgery with multifocal ReZoom intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 33: 1573-1578.

MUNOZ G, ALBARRAN-DIEGO C, FERRER-BLASCO T, SAKLA HF, GARCIA-LAZARO S. 2011. Visual function after bilateral

implantation of a new zonal refractive aspheric multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 37: 2043-2052.

MUNOZ G, ALBARRAN-DIEGO C, CERVINO A, FERRER-BLASCO T, GARCIA-LAZARO S. 2012a. Visual and optical performance with the ReZoom multifocal intraocular lens. *Eur J Ophthalmol* 22: 356-362.

MUNOZ G, ALBARRAN-DIEGO C, JAVALOY J, SAKLA HF, CERVINO A. 2012b. Combining zonal refractive and diffractive aspheric multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 28: 174-181.

MURRILL CA, STANFIELD DL, VANBROCKLIN MD. 1994. *Primary Care of the Cataract Patient*. Appleton & Lange, ISBN 9780838578995.

OMS (Organización Mundial de la Salud). 2014. Ceguera y discapacidad visual.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/>.

ONAL S, YENICE O, CAKIR S, TEMEL A. 2008. FACT contrast sensitivity as a diagnostic tool in glaucoma: FACT contrast sensitivity in glaucoma. *Int Ophthalmol* 28: 407-412.

ORTIZ D, ALIO JL, BERNABEU G, PONGO V. 2008. Optical performance of monofocal and multifocal intraocular lenses in the human eye. *J Cataract Refract Surg* 34: 755-762.

OUCHI M, KINOSHITA S. 2015. Implantation of refractive multifocal intraocular lens with a surface-embedded near section

for cataract eyes complicated with a coexisting ocular pathology. *Eye* 29: 649-655.

PALLIKARIS I. 2012. Presbyopia surgery. En: PALLIKARIS I, PLAINIS S, CHARMAN WN (Eds.) *Presbyopia Origins, effects and treatments*, Thorofare, USA: SLAK Incorporated, ISBN 978-1-61711-0.26-9, p. 141-149.

PENSYL CD, BENJAMIN WJ 2006. Ocular Motility. En: BENJAMIN WJ (Ed.) *Borish's Clinical Refraction*, St Louis, Missouri: Butterworth-Heinemann, ISBN 0750675241, p. 356-399.

PEPOSE JS, QAZI MA, DAVIES J, DOANE JF, LODEN JC, SIVALINGHAM V, MAHMOUD AM. 2007. Visual performance of patients with bilateral vs combination Crystalens, ReZoom, and ReSTOR intraocular lens implants. *Am J Ophthalmol* 144: 347-357.

PESUDOVS K. 2004. Autorefraction as an outcome measure of laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 30: 1921-1928.

PESUDOVS K, HAZEL CA, DORAN RM, ELLIOTT DB. 2004. The usefulness of Vistech and FACT contrast sensitivity charts for cataract and refractive surgery outcomes research. *Br J Ophthalmol* 88: 11-16.

PESUDOVS K, WEISINGER HS. 2004. A comparison of autorefractor performance. *Optom Vis Sci* 81: 554-558.

PIEH S, WEGHAUPT H, SKORPIK C. 1998. Contrast sensitivity and glare disability with diffractive and refractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 24: 659-662.

PIEH S, KELLNER C, HANSELMAYER G, LACKNER B, SCHMIDINGER G, WALKOW T, STICKER M, WEGHAUPT H, FERCHER AF, SKORPIK C. 2002. Comparison of visual acuities at different distances and defocus curves. *J Cataract Refract Surg* 28: 1964-1967.

PIÑERO-LLORENS DP. 2011. Refracción subjetiva. En: MONTÉS-MICÓ R (Ed.) *Optometría Principios básicos y aplicación clínica*, Barcelona: Elsevier, ISBN 978-84-8086-822-8, p. 267-288.

PLAINIS S, ATCHISON DA, CHARMAN WN. 2013. Power profiles of multifocal contact lenses and their interpretation. *Optom Vis Sci* 90: 1066-1077.

PLAZA-PUCHE AB, ALIO JL, MACRAE S, ZHELEZNYAK L, SALA E, YOON G. 2015. Correlating optical bench performance with clinical defocus curves in varifocal and trifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 31: 300-307.

PLAZA-PUCHE AB, ALIO JL, SALA E, MOJZIS P. 2016. Impact of low mesopic contrast sensitivity outcomes in different types of modern multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol* 26: 612-617.

POINTER JS. 1995a. The presbyopic add. I. Magnitude and distribution in a historical context. *Ophthalmic Physiol Opt* 15: 235-240.

POINTER JS. 1995b. The presbyopic add. II. Age-related trend and a gender difference. *Ophthalmic Physiol Opt* 15: 241-248.

POINTER JS. 1995c. The presbyopic add. III. Influence of the distance refractive type. *Ophthalmic Physiol Opt* 15: 249-253.

PONCE CD, ELÍES D, GRIS O, GÜELL JL. 2015. Bases ópticas de las lentes intraoculares multifocales refractivas. En: RUIZ MESA R, TAÑÁ RIVERO P (Eds.) *Óptica para el cirujano faco-refractivo*, Barcelona: ELSEVIER, ISBN 978-84-9022-956-9, p. 229-234.

PONS MORENO A, MARTÍNEZ VERDÚ F. 2004. *Fundamentos de Visión Binocular*. Publicaciones de la Universitat de Valencia, ISBN 84-370-5918-6.

REINSTEIN DZ, ARCHER TJ, GOBBE M. 2012. Laser blended vision for presbyopia correction. En: PALLIKARIS I, PLAINIS S, CHARMAN WN (Eds.) *Presbyopia Origins, effects and treatments*, Thorofare, USA: SLAK Incorporated, ISBN 978-1-61711-026-9, p. 191-196.

RETZLAFF JA, SANDERS DR, KRAFF MC. 1990. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *J Cataract Refract Surg* 16: 333-340.

RODRIGUEZ-VALLEJO M, MONSORIU JA, FURLAN WD. 2016. Inter-Display Reproducibility of Contrast Sensitivity Measurement with iPad. *Optom Vis Sci* 93: 1532-1536.

ROSA N, IURA A, ROMANO M, VEROLINO G, ROMANO A. 2002. Correlation between automated and subjective refraction before and after photorefractive keratectomy. *J Refract Surg* 18: 449-453.

RUIZ R, PASTOR F, SANTOS MA, CABANÁS M. 2015. Bases ópticas de las lentes difractivas bifocales. En: RUIZ MESA R, TAÑÁ RIVERO P (Eds.) *Óptica para el cirujano faco-refractivo*, Barcelona: ELSEVIER, ISBN 978-84-9022-956-9, p. 241-248.

SANTHIAGO MR, VENTURA BV, GHANEM RC, KARA-JUNIOR N, MORAES HV, JR, GHANEM E. 2016. Predictability and Vector Analysis of Laser In Situ Keratomileusis for Residual Errors in Eyes Implanted With Different Multifocal Intraocular Lenses. *Cornea* 35: 1404-1409.

SANTODOMINGO-RUBIDO J, MALLEEN EA, GILMARTIN B, WOLFFSOHN JS. 2002. A new non-contact optical device for ocular biometry. *Br J Ophthalmol* 86: 458-462.

SCHACHAR RA, BAX AJ. 2001. Mechanism of accommodation. *Int Ophthalmol Clin* 41: 17-32.

SHAMMAS HJ. 2004. *Intraocular Lens Power Calculations*. SLACK, ISBN 9781556426520.

SHEPPARD AL, SHAH S, BHATT U, BHOGAL G, WOLFFSOHN JS. 2013. Visual outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 39: 343-349.

SMOLEK MK, KLYCE SD. 2003. Basic Optics of Hyperopia and Presbyopia. En: TSUBOTA K, BOXER WACHLER BS, AZAR DT, KOCH DD (Eds.) *Hyperopia and Presbyopia*, New York: Marcel Dekker, Inc., ISBN 0-8247-4107-2, p. 17-26.

SUKHIJA J, KAUR S. 2014. Images in clinical medicine. Morgagnian cataract. *New Engl J Med* 370: 2326.

TAN AC, WANG JJ, LAMOUREUX EL, WONG W, MITCHELL P, LI J, TAN AG, WONG TY. 2011. Cataract prevalence varies substantially with assessment systems: comparison of clinical and photographic grading in a population-based study. *Ophthalmic Epidemiol* 18: 164-170.

THIBOS LN, HORNER D. 2001. Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 27: 80-85.

VAN DER LINDEN JW, VRIJMAN V, AL-SAADY R, VAN DER MEULEN IJ, MOURITS MP, LAPID-GORTZAK R. 2014. Autorefraction versus subjective refraction in a radially asymmetric multifocal intraocular lens. *Acta Ophthalmol* 92: 764-768.

VARGAS-FRAGOSO V, ALIO JL. 2017. Corneal compensation of presbyopia: PresbyLASIK: an updated review. *Eye Vis* 4: 11.

VEGA F, ALBA-BUENO F, MILLAN MS, VARON C, GIL MA, BUIL JA. 2015. Halo and Through-Focus Performance of Four Diffractive Multifocal Intraocular Lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56: 3967-3975.

VENTER J, PELOUSKOVA M. 2013. Outcomes and complications of a multifocal toric intraocular lens with a surface-embedded near section. *J Cataract Refract Surg* 39: 859-866.

VILASECA M, ARJONA M, PUJOL J, PERIS E, MARTINEZ V. 2013. Non-cycloplegic spherical equivalent refraction in adults: comparison of the double-pass system, retinoscopy, subjective refraction and a table-mounted autorefractor. *Int J Ophthalmol* 6: 618-625.

VRIJMAN V, VAN DER LINDEN JW, NIEUWENDAAL CP, VAN DER MEULEN IJ, MOURITS MP, LAPID-GORTZAK R. 2012. Effect of Nd:YAG laser capsulotomy on refraction in multifocal apodized diffractive pseudophakia. *J Refract Surg* 28: 545-550.

WARING GO, 3RD, REINSTEIN DZ, DUPPS WJ, JR., KOHNEN T, MAMALIS N, ROSEN ES, KOCH DD, OBSTBAUM SA AND STULTING RD. 2011. Standardized graphs and terms for refractive surgery results. *Journal of refractive surgery* 27: 7-9.

WEN D ET AL. 2017. Post-operative efficacy, predictability, safety and visual quality of laser corneal refractive surgery: a network meta-analysis. *Am J Ophthalmol*.

WOLFFSOHN JS, JINABHAI AN, KINGSNORTH A, SHEPPARD AL, NAROO SA, SHAH S, BUCKHURST P, HALL LA, YOUNG G. 2013. Exploring the optimum step size for defocus curves. *J Cataract Refract Surg* 39: 873-880.

WONG SC, SAMPATH R. 2002. Erroneous automated refraction in a case of asteroid hyalosis. *J Cataract Refract Surg* 28: 1707-1708.

WOOD CA. 1921. The first scientific work on spectacles. *Ann Med Hist*: 150-155.

WOODWARD MA, RANDLEMAN JB, STULTING RD. 2009. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 35: 992-997.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. 2013. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 310: 2191-2194.

WRIGHT KW, GUEMES A, KAPADIA MS, WILSON SE. 1999. Binocular function and patient satisfaction after monovision induced by myopic photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surg* 25: 177-182.

YAZDANI N, KHORASANI AA, MOGHADAM HM, YEKTA AA, OSTADIMOGHADDAM H, SHANDIZ JH. 2016. Evaluating Three

Different Methods of Determining Addition in Presbyopia. *J Ophthalmic Vis Res* 11: 277-281.

ZALDIVAR R, DAVIDORF JM, OSCHEROW S, RICUR G, PIEZZI V. 1999. Combined posterior chamber phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis: bioptics for extreme myopia. *J Refract Surg* 15: 299-308.

ZHANG ZT, ZHANG SC, HUANG XG, LIANG LY. 2013. A pilot trial of the iPad tablet computer as a portable device for visual acuity testing. *J Telemed Telecare* 19: 55-59.

ZHAO G, ZHANG J, ZHOU Y, HU L, CHE C, JIANG N. 2010. Visual function after monocular implantation of apodized diffractive multifocal or single-piece monofocal intraocular lens Randomized prospective comparison. *J Cataract Refract Surg* 36: 282-285.

APÉNDICE I.

LISTADO DE TABLAS Y FIGURAS.

Listado de Tablas.

Tabla 1.1-1: “Grados” de compensación de la presbicia recomendados por Daza de Valdés en 1623 (la vara española equivale a 1.197 dioptrías)

Tabla 3.1-1: Valores de SC en unidades logarítmicas para el test de VL

Tabla 3.1-2: Valores de SC en unidades logarítmicas para el test de VP

Tabla 4.3-1: Comparación de valores monoculares pre y 6 meses post cirugía. Los valores p corresponden a test paramétricos (t-tests pareados), al pasar todas las variables el test de normalidad.

Tabla 4.3-2: Valores postoperatorios monoculares de AV (en notación logMAR y su equivalente decimal) a todas las distancias medidas.

Tabla 4.3-3: Valores postoperatorios binoculares de AV (en notación logMAR, y su equivalente decimal) a todas las distancias medidas.

Tabla 4.3-4: Puntuaciones promedio (y desviación estándar [DE]) de los ítems del cuestionario de calidad visual sobre dificultades visuales.

Tabla 4.3-5: Puntuaciones promedio (y desviación estándar [DE]) de los ítems del cuestionario de calidad visual sobre dificultades en actividades cotidianas.

Tabla 4.3-6: Puntuaciones promedio (y desviación estándar [DE]) de los ítems del cuestionario de calidad visual sobre necesidad de uso de gafas en los tres rangos de distancias.

Tabla 5.3-1: Valores promedio (y rangos) de longitud axial en ambos grupos de lentes

Tabla 5.3-2: Valores promedio (y rangos) de potencia de LIO implantada en ambos grupos de lentes.

Tabla 5.3-3: Valores promedio de Rx y AV, y comparativa pre vs post (t-test pareados) dentro de cada grupo de LIO.

Tabla 5.3-4: Valores promedio de AV logMAR sin compensación, monocular y binocular, 6 meses tras intervención. El valor p indica la significación de la comparación monocular entre AO mediante t-test de 2 medidas.

Tabla 5.3-5: Valores promedio de AV logMAR con compensación, monocular y binocular, 6 meses tras intervención. El valor p indica la significación de la comparación monocular entre AO mediante t-test de 2 medidas.

Tabla 5.3-6: promedios de edad, distribución de sexos, tamaño pupilar, AV y refracción en el grupo Mix&Match y en el grupo monofocal de control, y valores p de las comparaciones estadísticas entre ambos grupos.

Tabla 5.3-7: Puntuaciones promedio (y desviación estándar [DE]) de los ítems del cuestionario de calidad visual

Tabla 6.3-1: Repetibilidad de las medidas de AR. Promedios y desviaciones estándar para las diferencias entre la medición inicial sin dilatación y el promedio de las tres mediciones obtenidas tanto sin, como con dilatación.

Tabla 6.3-2: Valores promedio de AR y RS.

Tabla 6.3-3: Diferencias promedio entre valores de AR y de RS. Los valores p corresponden a pruebas t-test pareadas (para M y J_0) y a pruebas de Wilcoxon (para S y J_{45} , por no pasar el test de normalidad).

Tabla 6.3-4: Características de los ojos excluidos por descentramiento de la LIO implantada.

Tabla 8.3-1: Edades promedio (y desviación estándar) de los 4 grupos de pacientes.

Tabla 8.3-2: Equivalente esférico promedio (y desviación estándar) de los OD en los 3 tipos de LIOMTF, al alta y al año.

Tabla 8.3-3: UDVA y UNVA (medida a 40 cm), al alta y al año, para las tres LIOMTF

Listado de Figuras.

Figura 1.1-1: Reducción en la amplitud de acomodación con la edad según las ecuaciones de Hofstteter

Figura 1.1-2: Perfiles de potencia de dos LCMTF de visión simultánea y diseño asférico con potencia de lejos neutra. En el eje vertical se representa la potencia dióptrica y en el horizontal la distancia al centro de la LC. Extraído de Plainis et al 2013.

Figura 1.1-3: Perfiles de potencia de dos LCMTF de visión simultánea y diseño refractivo con potencia de lejos neutra. En el eje vertical se representa la potencia dióptrica y en el horizontal la distancia al centro de la LC. Extraído de Plainis et al 2013.

Figura 1.1-4: Imagen de una LCMTF de visión alternante, en la que se observan las zonas de lejos (zona superior) y de cerca (zona inferior) de la LC. Imagen extraída de la web del fabricante (Conópica, España).

Figura 1.1-5: Curva de desenfoque de dos LCMTF de visión simultánea. Extraído de Madrid-Costa et al. 2009.

Figura 1.1-6: Diseño de la lente intraestromal Flexivue Microlens. Imagen extraída de la web del fabricante (Presbia, Irlanda).

Figura 1.1-7: Diseño del estenopeico intraestromal Kamra. Imagen extraída de la web del fabricante (AcuFocus, EEUU)

Figura 1.2-1: Imagen de la sección de un cristalino y sus estructuras básicas.

Figura 1.2-2: Sistema LOCS III para la gradación de la catarata

Figura 1.2-3: Distintos diseños de hápticos de LIO

Figura 1.2-4: Sectores anulares concéntricos en una LIO multifocal refractiva

Figura 1.2-5: Esquema básico del perfil de una LIOMTFRF anular

Figura 1.2-6: Formación del foco de lejos (en rojo) en una LIOMNF sobre la que incide un frente de ondas plano (A). Si a esa LIO se le añade sobre una de sus superficies una máscara difractiva formada por un conjunto de obstáculos del tamaño de la longitud de onda de la luz, uniformemente distribuidos (B), se genera difracción, y por interferencia constructiva en el primer orden de difracción se forma el foco de cerca (en azul).

Figura 1.2-7: Anillos difractivos sobre una LIO multifocal difractiva

Figura 1.2-8: LIO acomodativa Crystalens HD de óptica simple. Imagen extraída de la web del fabricante (Crystalens, EEUU)

Figura 1.2-9: Principio de funcionamiento de las LIOs acomodativas. Imagen extraída de la web del fabricante (Crystalens, EEUU).

Figura 1.2-10: LIO acomodativa de óptica dual Synchrony. Imagen extraída de la web del fabricante (AMO, EEUU)

Figura 2.1-1: Estimación del cambio en la morfología de la pirámide poblacional (INE)

Figura 3.1-1: Representación tridimensional de la refracción como un vector P (en azul) con coordenadas (en rojo) M (equivalente esférico) y J0 y J45 (componentes astigmáticas).

Figura 3.1-2: Biómetro óptico IOLMaster empleado para las biometrías y el cálculo de potencia de las lentes a implantar. Imagen extraída de la web del fabricante (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania).

Figura 3.1-3: Test de sensibilidad al contraste FACT (Stereo Optical, EEUU) para VL

Figura 3.1-4: Test de sensibilidad al contraste FACT (Stereo Optical, EEUU) para VP. A la izquierda montado sobre el soporte con regla y pieza de apoyo en mentón, y a la derecha vista del test que tiene el sujeto examinado.

Figura 3.2-1: Lentis Mplus recién implantada en saco capsular. Se pueden ver las marcas de posicionamiento a 0° y 180° que permiten verificar la orientación del sector de VP colocado a inferior.

Figura 3.3-1: Esquema del diseño de la óptica de la Lentis Mplus, formada por la combinación de una superficie esférica de radio R_1 para la zona de lejos y otra de radio R_2 para la zona de cerca. Imagen extraída de la web del fabricante (Oculentis, Alemania).

Figura 3.3-2: Simulación de la formación de los dos focos al ser atravesada la lente por un haz de luz. Imagen extraída de la web del fabricante (Oculentis, Alemania).

Figura 3.3-3: Focos en LIOMTFDF (arriba) y Lentis Mplus (abajo). Imagen extraída de la web del fabricante (Oculentis, Alemania).

Figura 3.3-4: LIOs LS-312 MF (a la izquierda) y LS-313 MF (a la derecha). Imagen extraída de la web del fabricante (Oculentis, Alemania).

Figura 3.3-5: Lente Acri.LISA 366 D en la que se pueden ver los escalones difractivos. Imagen extraída de la web del fabricante (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania)

Figura 3.3-6: Perfil de la lente Acri.LISA 366 D, mostrando la alternancia entre escalones difractivos (ED) y zonas refractivas (ZR). Imagen extraída de la web del fabricante (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania)

Figura 3.3-7: Modelos de la familia bifocal AT.LISA. Imagen extraída de la web del fabricante (Carl Zeiss Meditec AG, Alemania)

Figura 3.3-8: Formación del foco de lejos (en rojo) en una LIO monofocal sobre la que incide un frente de ondas plano (A). Si a esa LIO se le añade sobre una de sus superficies una máscara difractiva formada por un conjunto de obstáculos del tamaño de la longitud de onda de la luz, uniformemente distribuidos (B, arriba), se genera difracción, y por interferencia constructiva en el primer orden de difracción se forma el foco de cerca (en azul). Si además se añade una segunda estructura difractiva con anillos más separados (B, abajo) se consigue un foco intermedio (en verde).

Figura 3.3-9: Lente monofocal de tres piezas AR40e. Imagen extraída de la web del fabricante (AMO, EEUU)

Figura 4.3-1: Curva de desenfoque monocular promedio de la LIO Lentis Mplus.

Figura 4.3-2: Curva de SC promedio para ojos implantados con la LIO Lentis Mplus (círculos negros) en comparación con la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (círculos blancos), en VL y en condiciones fotópicas.

Figura 4.3-3: Curva de SC promedio para ojos implantados con la LIO Lentis Mplus (círculos negros) en comparación con la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (círculos blancos), en VP, y en condiciones fotópicas. El asterisco indica diferencia estadísticamente significativa.

Figura 4.3-4: Curva de SC promedio para ojos implantados con la LIO Lentis Mplus (círculos negros) en comparación con la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (círculos blancos), en VL, y en condiciones mesópicas. El asterisco indica diferencia estadísticamente significativa.

Figura 4.3-5: Curva de SC promedio para ojos implantados con la LIO Lentis Mplus (círculos negros) en comparación con la obtenida en ojos implantados con LIOMNF (círculos blancos), en VL, y en condiciones mesópicas y con deslumbramiento. El asterisco indica diferencia estadísticamente significativa.

Figura 5.3-1: Predictabilidad del tratamiento para las dos LIOs. La línea sólida representa la diagonal, y por tanto la corrección perfecta, y las líneas punteadas el intervalo de ± 1.00 D.

Figura 5.3-2: Eficacia del tratamiento para ambos grupos de LIOMTFs implantadas.

Figura 5.3-3: Seguridad del tratamiento para ambos grupos de LIOMTFs implantadas.

Figura 5.3-4: Curva de desenfoque binocular de los pacientes implantados con LIO Lentis Mplus en un ojo y LIO Acri.LISA en el contralateral

Figura 5.3-5: curvas de desenfoque binocular y monoculares de los pacientes implantados con LIO Lentis Mplus en un ojo y LIO

Acri.LISA en el contralateral. No se han representado las barras de error para facilitar la visualización.

Figura 5.3-6: curvas de SC fotópica binoculares en VL para el grupo con implante Mix&Match y para el grupo control con implante bilateral monofocal. El asterisco indica diferencia estadísticamente significativa.

Figura 5.3-7: curvas de SC fotópica binoculares en VP para el grupo con implante Mix&Match y para el grupo control con implante bilateral monofocal. Los asteriscos indican diferencia estadísticamente significativa.

Figura 6.3-1: Diagramas de caja y bigotes de las diferencias entre valores de AR y de RS para S y para M, J_0 y J_{45} .

Figura 6.3-2: Rectas de regresión entre los valores de AR (eje horizontal) y los de RS (eje vertical), S y para los componentes del vector refractivo (M, J_0 y J_{45}). La línea sólida representa la recta de regresión, y las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza del 95%.

Figura 6.3-3: Gráficas de Bland-Altman mostrando la concordancia entre AR y RS para S y para los componentes del vector refractivo (M, J_0 y J_{45}). La línea sólida representa el valor promedio de las diferencias, y las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza del 95%.

Figura 6.3-4: Diferencias promedio entre valores de AR y de RS para los componentes astigmáticos de la queratometría (J_0 y J_{45}).

Figura 6.3-5: Rectas de regresión entre los valores de queratometría (eje horizontal) y los de RS (eje vertical), para los dos componentes astigmáticos del vector refractivo (J_0 y J_{45}). La línea sólida representa la recta de regresión, y las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza del 95%

Figura 6.3-6: Gráficas de Bland-Altman mostrando la concordancia entre queratometría y RS para los dos componentes astigmáticos del vector refractivo (J_0 y J_{45}). La línea sólida representa el valor promedio de las diferencias, y las líneas discontinuas representan el intervalo de confianza del 95%.

Figura 7.2-1: Curva de desenfoque sin compensación del OD de la paciente del caso 1 tras la intervención LASIK.

Figura 7.2-2: Curva de desenfoque sin compensación del OI del paciente del caso 4.

Figura 7.3-1: Curva de desenfoque típica de la LIOMTFRF Lentis Mplus en escala decimal, con la posición de los focos de lejos (A) y cerca (B) separados por 2.50 D.

Figura 7.3-2: Curva de desenfoque sin compensación de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus con residual hipermetrópico de +1.25 D (correspondiente al OD del paciente del caso 4).

Figura 7.3-3: Curva de desenfoque teórica de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

Figura 7.3-4: Curva de desenfoque teórica al añadir +0.50 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

Figura 7.3-5: Curva de desenfoque teórica al añadir +1.00 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

Figura 7.3-6: Curva de desenfoque teórica al añadir +1.25 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D, compensando por completo el defecto residual y alcanzando la CDVA de unidad.

Figura 7.3-7: Curva de desenfoque teórica al añadir -0.50 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

Figura 7.3-8: Curva de desenfoque teórica al añadir -1.00 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D.

Figura 7.3-9: Curva de desenfoque teórica al añadir -1.25 D sobre un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.25 D, llegando a la refracción

errónea de lejos a través del foco de cerca, incurriendo en el error de foco y dejando al ojo hipermetropizado de +2.50 D.

Figura 7.4-1: Curva de desenfoque teórica de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D.

Figura 7.4-2: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx =+1.00 D.

Figura 7.4-3: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx =+1.00 D y se le añade -2.50 D en el segundo paso del método.

Figura 7.4-4: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx =+1.00 D y se le añade +2.50 D en el tercer paso del método.

Figura 7.4-5: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx =-1.50 D.

Figura 7.4-6: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx = -1.50 D y se le añade -2.50 D en el segundo paso del método.

Figura 7.4-7: Curva de desenfoque teórica, con AV en escala decimal, de un ojo implantado con LIOMTFRF Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00 D, al que se compensa con Rx = -1.50 D y se le añade +2.50 D en el tercer paso del método.

Figura 7.4-8: Descripción gráfica del proceso de comprobación del foco correcto en un ojo implantado con Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00D y al que se compensa correctamente con Rx = +1.00 D.

Figura 7.4-9: Descripción gráfica del proceso de comprobación del foco correcto en un ojo implantado con Lentis Mplus que ha quedado hipermetrope de +1.00D y al que se compensa incorrectamente con Rx = -1.50 D.

Figura 8.3-1: Curva de desenfoque monocular promedio de los ojos implantados con LIOMTFDF Acri.LISA trifocal.

Figura 8.3-2: Curva de desenfoque monocular promedio de los ojos implantados con LIOMTFDF Acri.LISA bifocal.

Figura 8.3-3: Curva de desenfoque monocular promedio de los ojos implantados con LIOMTFRF Lentis Mplus.

Figura 8.3-4: Curvas de desenfoque monoculares promedio de las 3 LIOMTFs.

Figura 8.3-5: Curva de desenfoque binocular promedio de los pacientes del Grupo 1.

Figura 8.3-6: Curva de desenfoque binocular promedio de los pacientes del Grupo 2.

Figura 8.3-7: Curva de desenfoque binocular promedio de los pacientes del Grupo 3.

Figura 8.3-8: Curva de desenfoque binocular promedio de los pacientes del Grupo 4.

Figura 8.3-9: Curvas de desenfoque binoculares promedio de los 4 grupos de pacientes.

Figura 10.1-1: Estímulo presentado en la pantalla del Ipad

Figura 10.1-2: Resultado de la medición de una curva de desenfoque con la app

APÉNDICE II

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS. CUESTIONARIOS DE CALIDAD VISUAL.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: PRIVACIDAD DE LOS DATOS PERSONALES

En cumplimiento del Art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que los datos personales que le solicitamos van a ser incorporados a un fichero de datos por parte de GONZALO MUÑOZ RUIZ, S.L. para la finalidad de gestión de pacientes, diagnóstico, tratamiento médico y mantenimiento de su Historia Clínica.

Usted presta su consentimiento expreso al tratamiento de sus datos de salud. Sus datos van a ser tratados conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Tiene derecho a ejercitar en todo momento sus derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición, enviando una carta con la fotocopia del DNI a C/. Marqués de Sotelo 5, 2º, Valencia 46002.

Firmado: el paciente:

Nombre y apellidos:

DNI:

En caso en que el paciente sea menor de edad, nombre y firma de padre, madre o representante legal:

CONSENTIMIENTO INFORMADO: CIRUGÍA DE CATARATA CON IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR MULTIFOCAL

Paciente:

Fecha de entrega del presente consentimiento:

En cumplimiento con la ley 4112002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, le ofrecemos el presente documento, que constituye el Consentimiento Informado, mediante el cual usted recibe información sobre el proceso patológico que sufre, autorizando a su vez con su consentimiento a que se le realicen las exploraciones y tratamientos necesarios para completar su proceso de curación.

Introducción:

La catarata es la pérdida de la transparencia del cristalino con la consiguiente disminución progresiva de la visión.

Técnica Quirúrgica:

Aunque las técnicas quirúrgicas de la cirugía de la catarata están en constante evolución, actualmente se acepta de modo unánime que el método más idóneo es la **EXTRACCIÓN EXTRACAPSULAR DEL CRISTALINO CON IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR**. El cristalino opacificado debe ser extraído del interior del globo ocular al haber perdido su transparencia. Esta extracción no se realiza en su totalidad, sino

que en el acto quirúrgico se deja la cápsula posterior de este órgano, de modo que el ojo queda más protegido manteniendo así sus compartimentos fisiológicos. Esta cápsula posterior del cristalino, puede opacificarse parcialmente en un periodo de tiempo variable, siendo necesaria la realización de una capsulotomía con láser Yag. El procedimiento más generalizado de extracción es la técnica de FACOEMULSIFICACIÓN que consiste en deshacer el núcleo del cristalino mediante una sonda que emite ultrasonidos, y simultáneamente aspirarlo a través de la misma. Esto permite extracciones del cristalino a través de incisiones pequeñas, con rápida recuperación de visión y vuelta casi inmediata a la vida cotidiana.

Tras la extracción del cristalino se debe proceder a su sustitución mediante una lente intraocular. Existen diferentes tipos de lentes con propiedades distintas unas de otras:

- LENTES MONOFOCALES: Este tipo de lentes permiten una buena visión de lejos, pero para la visión de cerca debido a la pérdida de acomodación que tiene lugar al extraer el cristalino es necesario el uso de gafas.

- LENTES MULTIFOCALES: Permiten por su diseño una mejoría de la visión intermedia y de cerca además de la visión lejana tras la cirugía. En algunos casos pueden aparecer halos y fenómenos visuales que pueden resultar incómodos para la conducción nocturna.

Debido a las peculiaridades de los diseños, no todos los tipos de lentes están indicados en todos los pacientes, por lo que tras haber recibido la información correspondiente, el paciente podrá elegir la lente que responda mejor a sus necesidades visuales, siempre que el cirujano no considere que exista una contraindicación para el implante en cada caso en particular.

Las lentes multifocales crean por lo general halos nocturnos y reflejos que, aunque suelen ser bien tolerados, ocasionalmente pueden ser molestos y requerir tratamiento mediante reoperación e intercambio con lentes monofocales.

Sea cual fuere la lente intraocular implantada, ninguna asegura **COMPLETAMENTE** la no utilización de gafas tras la cirugía. La visión de mayor calidad se consigue siempre con una corrección adicional tras la cirugía, sin embargo las lentes multifocales, permiten en un elevado porcentaje de casos reducir la dependencia de las gafas, pudiendo desarrollar un gran número de actividades cotidianas sin ellas. Estas lentes sólo corrigen los defectos esféricos (miopía e hipermetropía), pero no el astigmatismo. En caso de presentar este defecto de refracción, el cirujano intentará corregirlo en la medida de lo posible durante el acto quirúrgico, modificando el lugar de la incisión o realizando alguna técnica específica como las incisiones corneales relajantes. Sin embargo, es frecuente que el propio acto quirúrgico genere un pequeño astigmatismo residual por el mero hecho de hacer una apertura del globo ocular y modificar la forma original de la córnea. Dicho defecto puede ser igualmente corregido posteriormente con gafas, lentes de contacto, láser u otras técnicas incisionales específicas.

Técnica Anestésica y Alternativas:

La técnica anestésica para realizar esta intervención puede ser local, locorregional, tópica, (que en algunos casos van acompañadas de una ligera sedación) y general; que será elegida para usted, según el mejor criterio médico más adecuado a sus necesidades.

Alternativas de Tratamiento:

El único tratamiento de la catarata actualmente es quirúrgico.

Resultados esperados:

El resultado de la cirugía de la catarata es generalmente muy satisfactorio, con recuperaciones visuales que oscilan entre horas y días en la gran mayoría de los casos. Sin embargo, en

ocasiones la falta de transparencia del cristalino impide la valoración previa de la retina y del nervio óptico, pudiendo darse el caso de que una operación técnicamente perfecta no se acompañase de una recuperación visual adecuada. Por lo general puede restar un defecto refractivo que requiera la necesidad de usar gafas de lejos y/o cerca. Hay situaciones (defectos de refracción importantes: miopía, hipermetropía, astigmatismo; cataratas muy avanzadas, alteraciones de la superficie corneal o retiniana) que pueden producir errores en el cálculo de la medida de la lente intraocular que se le va a implantar, pudiendo quedar un defecto de refracción tras la cirugía. Generalmente este defecto residual puede corregirse posteriormente con gafas, lentes de contacto o con cirugía láser. Excepcionalmente, es necesario recurrir al recambio de la lente previamente implantada por otra de distintas características más adecuada en su caso, de acuerdo con la evolución postoperatoria. Dada la variabilidad biológica de todo procedimiento médico quirúrgico se debe considerar un resultado satisfactorio la presencia tras la cirugía de un defecto residual de 0,5 dioptrías de miopía o hipermetropía así como un astigmatismo inferior a 1 dioptría sobre el resultado deseado.

Complicaciones posibles:

Aunque la cirugía de la catarata actualmente se puede considerar como una intervención extremadamente segura, como tal no está exenta de posibles complicaciones, que aunque muy infrecuentes debemos conocer:

1. Complicaciones relativas a la técnica anestésica:

Cuando se procede a la infiltración orbitaria de anestésicos muy excepcionalmente puede producirse cualquiera de los siguientes cuadros: hemorragia retrobulbar, oclusión de la arteria central de la retina, lesión del nervio óptico, perforación ocular, depresión cardio respiratoria y reacción tóxica alérgica (estadísticamente el

riesgo de estas complicaciones es bajo ocurriendo en una proporción de 1 de cada 25.000 a 1 de cada 100.000 intervenciones.

2. Complicaciones relativas a la técnica quirúrgica:

Hemorragia expulsiva: es la complicación más grave, aunque extremadamente infrecuente, pudiendo llegar a la pérdida del globo ocular (en nuestra experiencia, 0.0021%).

Infecciones: aunque muy poco frecuente (0.072%) es una complicación muy grave. En algunos casos puede tratarse con éxito mediante vitrectomía y antibioticoterapia.

Edema de córnea: muchas veces reversible, aunque ocasionalmente obliga a realizar un trasplante de córnea para devolver la transparencia a la córnea.

Opacidad de la cápsula posterior: solucionable con láser Yag.

Rotura de la cápsula posterior: durante la cirugía se puede producir una rotura en la cápsula posterior del cristalino que podría obligar a variar el lugar de implantación de la lente intraocular o a la no implantación de lente intraocular alguna.

Edema macular cistoide: inflamación de la retina que puede tratarse médicamente, pero a veces conduce a un notable déficit visual.

Desprendimiento de retina: Su incidencia estadística aumenta siempre que se realiza una intervención intraocular y requiere una nueva intervención quirúrgica para tratar de solucionarlo. En los casos en que existe una miopía axial, hay un riesgo incrementado de desprendimiento de retina.

Luxación de lente intraocular: se repara quirúrgicamente.

Hipertensión ocular: se solucionan médica o quirúrgicamente.

Uveítis postoperatorias: responden habitualmente al tratamiento médico.

Ametropías altas: se pueden solucionar con cirugía refractiva o con el cambio de la lente.

Membranas neovasculares: pueden aparecer en pacientes miopes altos o con lesiones predisponentes como en el caso de la degeneración macular asociada a la edad.

En algunos casos pueden producirse limitaciones temporales para la conducción vial según la normativa actualmente vigente del permiso de conducción. Si está o cree que puede estar embarazada, debe informarnos para que podamos tomar las medidas oportunas.

He sido informado por el Dr. Gonzalo Muñoz Ruiz y yo comprendo y doy mi consentimiento y autorización para que se me realice la operación descrita arriba y los procedimientos concurrentes a la misma, a juicio de los profesionales responsables.

Firma del paciente/responsable: Firma del médico responsable:

Valencia, (fecha)

CONSENTIMIENTO INFORMADO: PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO CLÍNICO

Nombre del paciente: _____

D.N.I: _____

Declaro que:

El Dr _____

me ha explicado de forma satisfactoria el objetivo del estudio titulado: _____

He recibido información clara y a mi plena satisfacción del proyecto en el que decido libremente participar. Estoy satisfecho con la información recibida, pudiendo formular todas las preguntas que he creído convenientes, siendo aclaradas todas mis dudas.

Sé que el estudio se realiza con fines de investigación y que soy libre de retirar este consentimiento en cualquier momento sin repercusión alguna sobre mi tratamiento

Se me ha informado sobre la confidencialidad de los datos y que estos se procesarán conforme a la legislación estatal y europea vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y en cumplimiento de las normas éticas vigentes (Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, Ley 274/2002 de autonomía del paciente, Ley orgánica de protección de datos 15/1999 y Ley 14/2007 de investigación biomédica). Según me han informado los datos serán anónimos mediante asignación de un número de identificación y ningún caso se me identificará en las publicaciones que puedan realizarse con los resultados del estudio

En consecuencia, presto voluntariamente mi consentimiento para la participación en el estudio, pudiendo revocarlo en cualquier momento sin dar explicaciones.

Recibo copia de este documento una vez firmado

Firma del paciente

Firma del investigador

Fecha

Fecha

CUESTIONARIO DE CALIDAD VISUAL

ESTUDIO DEL IMPLANTE BILATERAL CON LENTE INTRAOCULAR LENTIS MPLUS

1-MOLESTIAS VISUALES:

Puntúe de 0 a 5 las siguientes cuestiones, siendo:

0 = sin ninguna dificultad

1 = dificultad mínima

2 o 3 = dificultad media

4 o 5 =dificultad severa

¿Cuánta dificultad o molestia nota usted en relación a lo siguiente?

- Deslumbramiento (molestias mirando farolas o luces fuertes): ____
- Halos (círculos alrededor de las luces): ____
- Visión doble / imágenes fantasma: ____
- Visión nocturna: ____

2-TAREAS COTIDIANAS:

Puntúe de 0 a 5 las siguientes cuestiones, siendo:

0 = sin ninguna dificultad

1 = dificultad mínima

2 o 3 = dificultad media

4 o 5 =dificultad severa

¿Cuánta dificultad encuentra en estas tareas debido a su visión?

- Ver la televisión: ____
- Conducir por la noche: ____
- Usar el ordenador: ____
- Leer: ____
- Usar el teléfono móvil: ____
- Afeitarse / maquillarse: ____

3-NECESIDAD DEL USO DE GAFAS:

Puntúe de 0 a 3 las siguientes cuestiones, siendo:

0 = nunca

1 = rara vez / ocasionalmente

2 = a menudo

3 = siempre

¿Con qué frecuencia necesita gafas para realizar actividades?

- Para lejos: ____
- Para distancias intermedias: ____
- Para cerca: ____

4-SATISFACCIÓN GENERAL CON EL RESULTADO DE LA OPERACIÓN:

- En una escala del 1 al 10 ¿cómo está de satisfecho con su visión: ____

CUESTIONARIO DE CALIDAD VISUAL

ESTUDIO DEL IMPLANTE COMBINADO DE LAS LENTES INTRAOCULARES LENTIS MPLUS Y ACRIL.LISA

1-MOLESTIAS VISUALES:

Puntúe de 0 a 5 las siguientes cuestiones, siendo:

0 = sin ninguna dificultad

1 = dificultad mínima

2 o 3 = dificultad media

4 o 5 =dificultad severa

¿Cuánta dificultad o molestia nota usted en relación a lo siguiente?

- Deslumbramiento (molestias mirando farolas o luces fuertes): ____
- Halos (círculos alrededor de las luces): ____
- Visión doble / imágenes fantasma: ____
- Visión nocturna: ____

2-TAREAS COTIDIANAS:

Puntúe de 0 a 5 las siguientes cuestiones, siendo:

0 = sin ninguna dificultad

1 = dificultad mínima

2 o 3 = dificultad media

4 o 5 =dificultad severa

¿Cuánta dificultad encuentra en estas tareas debido a su visión?

- Ver la televisión: ____
- Conducir por la noche: ____
- Usar el ordenador: ____
- Leer: ____
- Usar el teléfono móvil: ____
- Afeitarse / maquillarse: ____

3-NECESIDAD DEL USO DE GAFAS:

Puntúe de 0 a 3 las siguientes cuestiones, siendo:

0 = nunca

1 = rara vez / ocasionalmente

2 = a menudo

3 = siempre

¿Con qué frecuencia necesita gafas para realizar actividades?

- Para lejos: ____
- Para distancias intermedias: ____
- Para cerca: ____

4-SATISFACCIÓN GENERAL CON EL RESULTADO DE LA OPERACIÓN:

- En una escala del 1 al 10 ¿cómo está de satisfecho con su visión: ____

5-PREFERENCIA DE OJO

- ¿Con cuál de sus dos ojos está más satisfecho, considerando la visión en su conjunto (nitidez, molestias...)?: ____

APÉNDICE III

GUÍA PARA EL EXAMEN OPTOMÉTRICO EN PACIENTES IMPLANTADOS CON LENTIS MPLUS



Refracción en pacientes con lentes bifocales **LENTIS MPLUS**

DOO César Albarrán y Doctor Gonzalo Muñoz

Centro Oftalmológico Marqués de Sotelo y Hospital NISA Valencia al Mar, Valencia

Clínica Baviera, Castellón



Obtener una refracción correcta en el postoperatorio de un paciente implantado con una lente intraocular (LIO) Lentis Mplus presenta una serie de retos que vamos a abordar. Saber cómo refraccionar a un paciente con Lentis Mplus tiene importancia tanto de cara a comprender resultados distintos a los esperados, como para plantear soluciones quirúrgicas a los defectos refractivos residuales.

DIFICULTADES AL REFRACCIONAR OJOS CON LENTIS MPLUS

En primer lugar, el ojo implantado con Lentis Mplus posee una gran tolerancia a bajas ametropías residuales; en otras palabras, pequeños defectos residuales refractivos que causan significativa pérdida de líneas de visión con otro tipo de LIO bifocales como son las lentes difractivas, tienen poco impacto en la visión lejana (VL) de los pacientes implantados con Lentis Mplus. Esto en principio es una ventaja para la vida diaria del paciente, pero puede dificultar la obtención de una adecuada refracción subjetiva ya que el paciente nota muy poco los cambios en la VL cuando se realiza la refracción. Es por ello que aconsejamos refraccionar a los pacientes con Lentis Mplus usando también la visión cercana (VP), como explicaremos más adelante.

Una ventaja de la Lentis Mplus es su tolerancia al desenfoque: pequeñas ametropías afectan poco la agudeza visual lejana del paciente a diferencia con las lentes difractivas, altamente sensibles a cualquier ametropía. Ello puede dificultar la refracción del paciente con Lentis Mplus, por ejemplo de cara a un retoque con láser.

En segundo lugar, la autorrefracción (AR) con lentes refractivas no es tan fiable como con lentes difractivas¹⁻². Los valores de AR en ojos con Lentis Mplus son altamente dependientes del centrado de la lente y del tamaño pupilar. Por lo general, si Lentis Mplus está bien centrada sobre pupila, el valor de AR suele ser entre 1.00 dioptría (D) y 1.50 D más negativo que la refracción real (por ejemplo, si el paciente es emétrope la AR suele ser -1.00 ó -1.25 D). La AR sólo es fiable cuando Lentis Mplus está descentrada de modo que la mayor parte de la pupila está ocupada por la porción de la lente para visión lejana, lo cual no ocurre muy a menudo.



Por último, la refracción objetiva mediante retinoscopía es difícil, pues la hemipupila superior muestra sombras que son generalmente contrarias a las de la hemipupila inferior, lo que dificulta mucho su neutralización, especialmente si se le añade la presencia de astigmatismo con eje oblicuo. Incluso para profesionales cualificados en retinoscopía, ésta suele ser sólo de moderada ayuda en presencia de Lentis Mplus, sobre todo en pacientes con pupilas pequeñas.

LA CURVA DE DESENFQUE DE LA LIO LENTIS MPLUS

Para entender correctamente el funcionamiento de Lentis Mplus y, en general, de cualquier LIO bifocal es necesario introducir el concepto de curva de desenfoque. Para ello es útil recordar que la situación de un ojo emétrope implantado con Lentis Mplus es la de ser emétrope y miope de -2.50 D simultáneamente, pues la lente posee dos focos principales, uno para la VL y otro para la VP que miopiza el ojo 2.50 D en plano de la gafa. Si el ojo es emétrope, su VL será 1.0 sin corrección (utilizando el foco para VL), y $0.8-0.9$ con -2.50 D (utilizando el foco para VP). En realidad es lo mismo que medir la VP sin corrección, que será $0.8-0.9$ a 40 cm sin corrección (utilizando el foco de cerca) y 1.0 con $+2.50$ D (usando el foco de lejos). Todas las lentes bifocales favorecen el foco de lejos, por lo que la AV suele ser mejor con el foco de lejos (0.00 para lejos y $+2.50$ D para cerca) que con el foco de cerca (-2.50 D para lejos y 0.00 D para cerca). Siempre suponiendo la emetropía.

Cuando se implanta una LIO bifocal interesa conocer la agudeza visual (AV) postoperatoria del paciente en VL, VP y a diversas distancias intermedias. No existen optotipos de AV calibrados para la visión intermedia (VI), pero se puede usar optotipos de lejos o de cerca, y variar la distancia de presentación, recalculando los valores de AV. Así por ejemplo, si tenemos un optotipo calibrado a 40 cm y lo presentamos a 1 m, el valor de AV 0.4 del test se corresponde realmente con 1.0 . Puede entenderse claramente que este método es poco práctico por la necesidad de ir variando la distancia de presentación y tener que recalculando los valores de AV. Además, es fácil cometer errores en la estimación de la distancia exacta a la que se quiere presentar el test.



Por ambas razones, pragmatismo y precisión, en la práctica clínica se opta por otro método mucho más repetible para medir la AV que proporciona una LIO bifocal a distintas distancias: la construcción de la curva de desenfoque.

Cuando se implanta una LIO bifocal interesa conocer la agudeza visual (AV) postoperatoria del paciente en VL, VP y también a diversas distancias intermedias, lo que se lleva a cabo mediante la medición de la curva de desenfoque

La medición de la curva de desenfoque monocular se realiza con un optotipo para lejos, con la corrección lejana del paciente para medir su VL. Se van añadiendo, sobre la corrección de lejos, lentes desde -5.00 D hasta +3.00 D, en pasos de 0.50 D, determinándose la VL con cada uno de esos desenfoques. De este modo, para medir la AV a 1 m, se interpone una lente de -1.00 D, y así con las distintas distancias, que se calculan mediante la división de 1 metro por el número de D. De esta manera se obtienen pares de valores AV-desenfoque que pueden ser representados gráficamente³ (Figura 1).

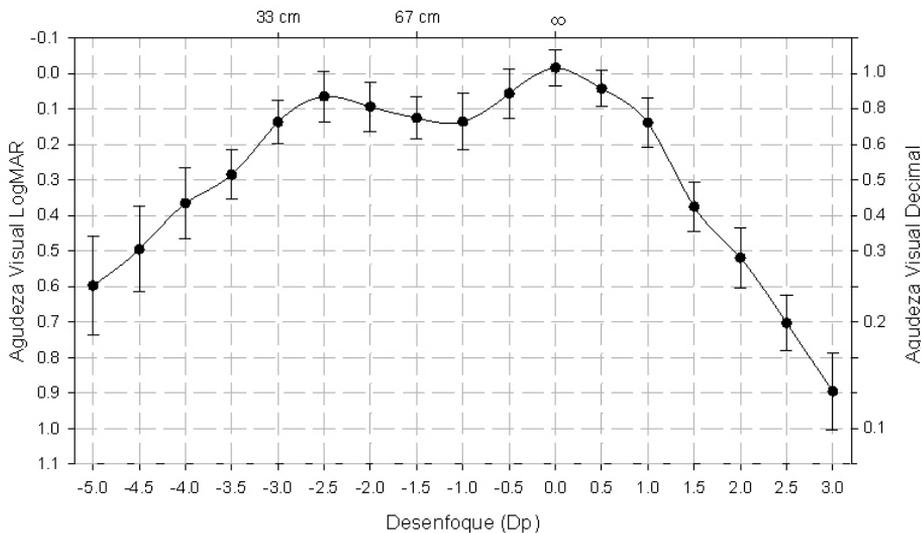


Figura 1: Curva de desenfoque monocular de la LIO Lentis Mplus





El análisis de la curva de desenfoque ayuda a comprender algunos malos resultados en nuestros pacientes. En primer lugar, dada la tendencia a obtener valores de AR más negativos que la refracción subjetiva real (alrededor de -1.25 D en promedio), y dada la forma de la curva de desenfoque, podemos encontrar que en un paciente que ha quedado realmente hipermétrope tras la cirugía con Lentis Mplus, su VL mejora con lentes negativas porque utilice el foco de cerca para la VL, lo que dejará al paciente con AV de lejos aceptable, pero con mala VP. Usemos como ejemplo un ojo que ha quedado hipermétrope de +1.00 D tras el implante de Lentis MPlus. El estado real es que es hipermétrope de +1.00 con el foco para VL y miope de -1.50 D (y no de -2.50 D como debería) con el foco para VP. Su curva de desenfoque, si no se corrige su error refractivo, sería la mostrada en la Figura 2, que muestra un desplazamiento a la derecha respecto a la curva de desenfoque normal de Lentis Mplus.

Podemos encontrar que en un paciente que ha quedado realmente hipermétrope tras la cirugía con Lentis Mplus, su VL mejora con lentes negativas porque utilice el foco de cerca para la VL, lo que dejará al paciente con AV de lejos aceptable, pero con mala VP.



Figura 2: Curva de desenfoque en un ojo hipermétrope no compensado de +1.00 D.





Este ojo presentaría una VL sin corrección en torno a 0.7/0.8 (incluso cercana a la unidad en algunos pacientes con pupilas pequeñas y gran profundidad de foco), pero la VP sería muy pobre, alrededor de 0.5 a 40 cm. El valor de AR típicamente rondaría entre neutro y -0.50 D, lo cual induciría a pensar incorrectamente que el paciente está emétrope y que Lentis Mplus no funciona bien como lente bifocal, cuando lo que en realidad ocurre es que estamos ante un defecto refractivo hipermetrópico residual, no ante una lente bifocal que no proporciona buena VP.

Si intentáramos refraccionar este ojo, la VL mejoraría tanto con lentes negativas (lo cual sería lógico pues la AR sería algo negativa) como con lentes positivas (que sería lo correcto). Mejoraría con lentes negativas porque vamos mejorando la VL utilizando el foco para VP de la lente (que ha quedado miope de -1.50 D como mencionábamos antes), de la misma manera que un ojo miope mejora su VL con lentes negativas.

Imaginemos que hemos hecho correctamente la refracción y llegamos a un resultado de +1.00 D. Con eso, la curva se desplazará 1 D hacia la izquierda, y quedará tal como muestra la Figura 3, que es exactamente igual que la Figura 1.



Figura 3: Curva de desenfoque en un ojo correctamente compensado. Coincide con la del ojo emétrope.





Lentis Mplus proporcionará un buen rendimiento visual, tanto en VL (con AV en torno a 1.0) como en VP (con AV en torno a 0.7/0.8 a 33 cm y 0.8/0.9 a 40 cm).

Sin embargo, si nos fiamos del valor negativo del AR, podemos llegar a una refracción incorrecta para este ojo de -1.50 D (usando el foco de la lente para VP para ver de lejos)⁴⁻⁵, lo que dejaría la curva de desenfoque tal y como se muestra en la Figura 4.



Figura 4: curva de desenfoque en un ojo hipermétrope de $+1.00$ D incorrectamente compensado con -1.50 D (se ha realizado la refracción de lejos a través del foco de cerca de la lente). Coincide con la curva de un ojo hipermétrope de $+2.50$ D.

Con lo que obtendríamos una aceptable AV en VL (entre 0.8 y 0.9, y en algunos casos incluso la unidad) pero un mal rendimiento en VP, pues utiliza el foco de VP de la lente para ver de lejos. El foco de la lente para VL en este caso es hipermétrope de $+2.50$ D y no proporciona visión útil ni de lejos ni por supuesto de cerca.

En algunos pacientes con error refractivo no compensado (sobre todo en casos de hipermetropía residual) se observa una deformación en la curva de desenfoque, en lugar de un desplazamiento de la misma, tal como se observa en la Figura 5.



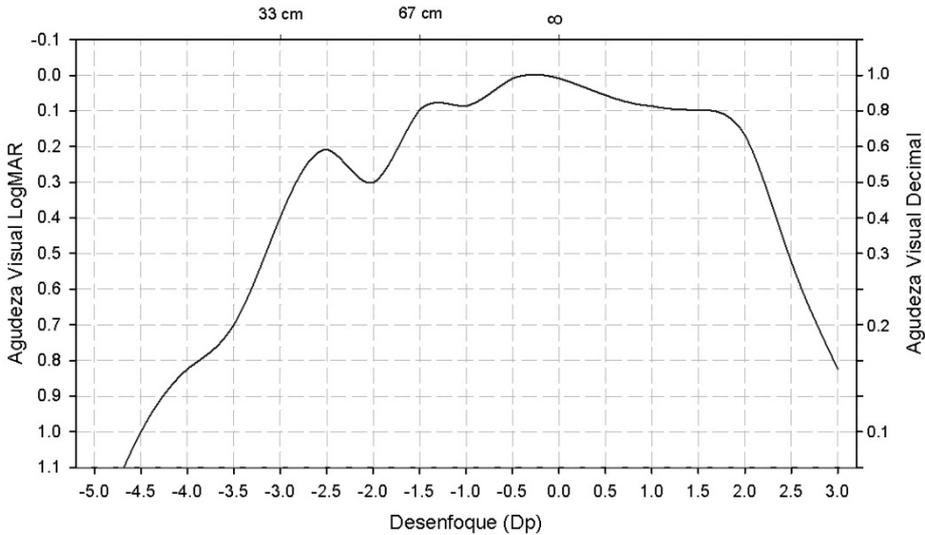


Figura 5: Curva de desenfoco deformada perteneciente a un ojo hipermetrope no compensado.

Hemos encontrado este tipo de deformación en la curva de forma sistemática en pacientes clasificados como emétopes que tenían en realidad defecto refractivo hipermetrópico, y en los que las quejas eran siempre las mismas: aceptable visión lejana, con mala visión cercana e incluso síntomas de diplopía.

Se observa una disminución del área bajo la curva correspondiente al foco de cerca y un ensanchamiento de la curva correspondiente al foco de lejos.

En este paciente en concreto se observa una AV por encima de 0.8 entre los desenfocos 0.00 D y +1.50 D.

Al compensar su defecto refractivo (hipermetropía de +1.00 D) su curva se normaliza, asimilándose a las de las Figuras 1 y 3.





PASOS A SEGUIR PARA REFRACCIONAR ANTE LENTIS MPLUS

Podemos recomendar el siguiente proceso para la refracción subjetiva de los pacientes implantados con Lentis Mplus:

1. Obtener AR y queratometría postoperatorias.
2. Intentar retinoscopía, al menos para estimar la esfera de lejos.
3. Medir AV sin corrección en VL y VP. Para medir VP, usar un test calibrado y colocado exactamente a la distancia de calibración, o bien medir la AV en VP mediante la lente de desenfoque correspondiente a la distancia deseada y el optotipo de VL (por ejemplo, añadiendo -2.50 D si queremos estimar AV a 40 cm). Con esos valores de AV hacer una estimación del posible error refractivo comparándola con la curva de desenfoque de la Lentis Mplus (Figura 1), desplazando la misma hasta obtener en lejos y cerca los valores medidos. Esto ya nos puede dar una idea de la refracción residual del paciente.
4. Colocar el cilindro (magnitud y eje) correspondiente al valor del astigmatismo queratométrico, y como esfera el valor más positivo de los tres siguientes:
 - a. La estimación retinoscópica
 - b. La estimación obtenida mediante el desplazamiento de la curva de desenfoque
 - c. Valor de AR al que sumamos + 1.25 D
5. Afinar el valor de esfera buscando siempre el máximo positivo que proporcione la máxima AV (en este caso no por controlar la acomodación, sino para mantenernos alejados del foco de cerca de la lente cuando estamos determinando la VL).
6. Afinar el cilindro con cilindro cruzado de Jackson (CCJ)
 - Tanto para afinar el valor de esfera como el de cilindro, suele resultar de gran ayuda hacerlo con el foco de cerca, que tiene menor tolerancia al desenfoque que el foco de lejos, por lo que interpondremos una esfera de -2.50 D y seguiremos con el proceso de afinamiento de la refracción, pero usando el foco de VP para ver de lejos. Una vez finalizado el afinamiento, retiramos la lente de -2.50 D, y ya tenemos la refracción residual subjetiva.



7. Finalmente, comprobar que no se ha obtenido la refracción de lejos a través del foco de cerca. Para ello se siguen tres sencillos pasos:
 - a. Con al valor de refracción subjetiva obtenido se mide la AV en VL (optotipo de lejos) y VP (con un test para cerca, correctamente presentado a la distancia para la que ha sido construido). La VL deberá estar en torno a 1.0 (o a la AV potencial de ese ojo) y la VP deberá estar en torno a 0.8 a 33 cm ó 0.9 a 40 cm. Si la AV de lejos es aceptable (en torno a 0.8/0.9) pero la AV de cerca está por debajo de 0.5, sospechar error en la refracción.
 - b. Sobre el valor de refracción subjetiva se adiciona una lente de -2.50 D y se vuelve a medir VL con el optotipo de lejos:
 - Si la VL baja 1 ó 2 líneas, la refracción se había hecho correctamente, con el foco de lejos para VL.
 - Si la VL baja drásticamente, sospechar error de foco (estábamos usando el foco de cerca para ver de lejos).
 - c. Sobre el valor de refracción subjetiva se adiciona una lente de +2.50 D y se mide AV con el optotipo de lejos:
 - Si la VL baja drásticamente, la refracción se ha obtenido correctamente.
 - Si la VL mejora o se mantiene, la refracción subjetiva se había realizado usando el foco de cerca, con lo que la refracción residual correcta será la que hay ahora ante el ojo del paciente (es decir +2.50 D sobre la refracción subjetiva inicial).
8. En caso de duda, medir la curva de desenfoque y comprobar:
 - a. La posición de los máximos de AV, que deben estar en los desenfoques de 0.00 D (VL) y -2.50 D (VP a 40 cm), es decir, la curva de desenfoque debe parecerse a la Figura 1.
 - b. Si la curva se parece a la de las Figuras 2 ó 5, sospechar hipermetropía no corregida de al menos la mitad del intervalo dióptrico en el que la AV permanece constante a partir del desenfoque 0.00 D. En el caso de la figura 5, la AV es casi constante entre los desenfoques 0.00 y +2.00 D, siendo +1.00 la refracción residual del ojo que se creía falsamente emétrope.



- *Obtener AR y queratometría postoperatorias.*
- *Intentar retinoscopia*
- *Medir AV sin corrección en VL y VP. Con esos valores y la curva de desenfoque, estimar posible defecto refractivo.*
- *Empezar el subjetivo partiendo del astigmatismo queratométrico, y para la esfera el valor más positivo de:*
 - *La estimación retinoscópica*
 - *La estimación obtenida mediante AV y la curva de desenfoque*
 - *Valor de AR al que sumamos + 1.25 D*
- *Afinar esfera buscando el máximo positivo que proporcione la máxima AV, y el cilindro con el CCJ. Usar el foco de cerca para ajustes finos.*
- *Comprobar que no se ha obtenido la refracción de lejos a través del foco de cerca:*
 - *Medir AV VL y VP con la Rx obtenida, esperando valores en torno a la unidad para VL y 0.8 para VP. Si la AV de lejos es aceptable (en torno a 0.8/0.9) pero la AV de cerca está por debajo de 0.5, sospechar error en la refracción.*
 - *Sobre el valor de Rx obtenido, adicionar -2.50 D y tomar AV VL:*
 - *Si AV VL baja 1 ó 2 líneas, Rx correcta.*
 - *Si AV VL baja drásticamente, sospechar error de foco.*
 - *Sobre el valor de Rx obtenido, adicionar +2.50 D y tomar AV VL:*
 - *Si AV VL baja drásticamente, Rx correcta.*
 - *Si AV VL mejora o se mantiene, sospechar error de foco (y la Rx correcta será la que hay ahora ante el ojo).*
- *En caso de duda, medir la curva de desenfoque y comprobar:*
 - *La posición de los máximos de AV, que deben estar en los desenfoques de 0.00 D y -2.50 D.*
 - *Forma de la curva de desenfoque. Si marcada asimetría entre zonas VL y VP, sospechar error refractivo no compensado*



Referencias:

- 1- G. Muñoz, C. Albarrán-Diego, H.F. Sakla. Validity of autorefraction after cataract surgery with the multifocal Rezoom intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 2007; 33:1573-1578.
- 2- G. Muñoz, C. Albarrán-Diego, H.F. Sakla. Autorrefraction after multifocal IOLs. *Ophthalmology*, 2007; 114:2100.
- 3- G Muñoz, C Albarrán-Diego, T Ferrer-Blasco, HF Sakla, S García-Lázaro. Visual function after bilateral implantation of a new zonal refractive aspheric multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 2011; 37:2043-52
- 4- C Albarrán-Diego, G Muñoz, T Ferrer-Blasco. Subjective refraction before LASIK enhancement in bioptics procedures with refractive multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg*, 2011; 27(8):556-7.
- 5- C Albarrán-Diego, G Muñoz, T Ferrer-Blasco, S García Lázaro. Prevention of hyperopic surprise after LASIK in patients with refractive multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*, 2011; 21:826-29.



TOPCON ESPAÑA, S.A.

Frederic Mompou, 4 Esc. A Bajos 3
08960 SANT JUST DESVERN (BARCELONA)
Tel. 93 473 40 57 – Fax 93 473 39 32
medica@topcon.es - lentes@topcon.es
www.topcon.es

APÉNDICE IV

PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA TESIS DOCTORAL

Del trabajo clínico y de investigación realizado para la presente Tesis Doctoral se han derivado las siguientes publicaciones:

Artículos en revistas de investigación:

1. Albarrán-Diego C, Muñoz G, Ferrer-Blasco T. Subjective refraction before LASIK enhancement in bioptics procedures with refractive multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg*, 2011; 27(8):556-7.
2. Muñoz G, Albarrán-Diego C, Ferrer-Blasco T, Sakla HF, García-Lázaro S. Visual function after bilateral implantation of a new zonal refractive aspheric multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 2011; 37:2043-52.
3. Albarrán-Diego C, Muñoz G, Ferrer-Blasco T, García Lázaro S. Prevention of hyperopic surprise after LASIK in patients with refractive multifocal intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*, 2011; 21:826-29.
4. Muñoz G, Albarrán-Diego C, Cerviño A, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S. Visual and optical performance with the ReZoom multifocal intraocular lens. *Eur J Ophthalmol*, 2012; 22:356-62.
5. Muñoz G, Albarrán-Diego C, Javaloy J, Sakla HF, Cerviño A. Combining zonal refractive and diffractive aspheric multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg*, 2012; 28:174-81.
6. Muñoz G, Albarrán-Diego C. Multifocal Intraocular lenses (letter). *J Refract Surg*, 2012; 28:377-378.

7. Ferrer-Blasco T, García Lázaro S, Albarrán-Diego C, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R. Refractive lens exchange with a multifocal diffractive aspheric intraocular lens. *Arq Bras Oftalmol*. 2012; 75:192-6
8. Ferrer-Blasco T, García Lázaro S, Albarrán-Diego C, Pérez Vives C, Montés-Micó R. Contrast sensitivity after refractive lens exchange with a multifocal diffractive aspheric intraocular lens. *Arq Bras Oftalmol*. 2013;76:63-68
9. Revert AM, Conversa MA, Albarrán Diego C, Micó V. An alternative clinical routine for subjective refraction based on power vectors with trial frames. *Ophthalmic Physiol Opt* 2017; 37: 24-32. doi: 10.1111/opo.12343
10. Albarrán Diego C, Muñoz G, Rohrweck S, García Lázaro S, Albero JR. Validity of automated refraction after segmented refractive multifocal intraocular lens implantation. *Int J Ophthalmol* 2017, artículo proceso de publicación.

Comunicaciones en congresos:

1. Muñoz G, Albarrán Diego G, Belda L, Cerviño A, Pérez C. Mix and match using zonal refractive and diffractive aspheric multifocal intraocular lenses. XXIX Congress of the European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Viena, Septiembre 2011.

2. Cerviño A, Muñoz G, Albarrán Diego C, García Lázaro S, Ferrer Blasco T. Visual function after bilateral implantation of as new zonal refractive aspheric multifocal intraocular lens. Viena, Septiembre 2011.
3. Albarrán Diego C, Muñoz Ruiz G, Belda Salmeron L. Prevención de sorpresa hipermetrópica tras LASIK en pacientes con lentes intraoculares multifocales refractivas. XXVI Congreso de la SECOIR (Sociedad Española de Cirugía Oftalmológica Implanto-Refractiva). Valencia, Mayo 2011
4. Albarrán Diego C, Muñoz Ruiz G, Belda Salmeron L. Prevención de sorpresa hipermetrópica tras LASIK en pacientes con lentes intraoculares multifocales refractivas. XXVI Congreso de la SECOIR (Sociedad Española de Cirugía Oftalmológica Implanto-Refractiva). Valencia, Mayo 2011
5. Albarrán-Diego C, Muñoz G, Montés-Micó R, García-Lázaro S, Madrid Acosta D, Albero-Moreno JR. Medición e interpretación de la curva de desenfoque en las lentes intraoculares multifocales. OPTOM 2014. Madrid, 2014
6. Llovet F, Muñoz G, Llovet A, Albarrán C, Ortega-Usobiaga J, Martínez del Pozo M, Bilbao R. Diffractive trifocal intraocular lenses: visual outcomes, satisfaction and spectacle independence. Comparison with diffractive bifocal intraocular lenses. XXXIII Congress of the European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Barcelona, Septiembre 2015.

7. Llovet F, Muñoz G, Albarrán C, Martínez M, Rohrweck S, Cabanás M, Llovet A. Cirugía de presbicia con lentes intraoculares difractivas trifocales: independencia de gafas y satisfacción. XXX Congreso de la SECOIR (Sociedad Española de Cirugía Oftalmológica Implanto-Refractiva). Gran Canaria, Mayo 2015

Ponencias invitadas en congresos:

1. Ponente invitado en las Jornadas Clínicas CNOO córnea, lentes de contacto, tecnologías refractivas. Zaragoza, Noviembre 2013, con la conferencia “Lentes intraoculares: ¿cuál elegir? Ventajas-inconvenientes”.
2. Ponente invitado en el congreso FACOPTOM (FACOELCHE), Elche, Febrero 2014, con la conferencia “Refracción en el paciente pseudofáquico”
3. Ponente invitado en el I Congreso Salamanca Refractiva. Salamanca, Noviembre 2016, con la conferencia “Refracción en pacientes implantados con LIOs multifocales”.

Capítulos de libro con ISBN:

1. César Albarrán Diego, Gonzalo Muñoz Ruiz. Cirugía refractiva. En: “Optometría. Aspectos avanzados y consideraciones especiales”. Robert Montés-Micó. Ed. Elsevier, 2012; pp 169-188. ISBN: 978-84-8086-890-7

2. Fernando Llovet, Gonzalo Muñoz, César Albarrán, Stephanie Rohrweck, Julio Ortega-Usobiaga, Margarita Cabanás, Mercedes Martínez y Andrea Llovet. Bases ópticas de las lentes difractivas trifocales. En “Óptica para el cirujano faco-refractivo”. Ramón Ruiz Mesa y Pedro Tañá Rivero (Editores). Ed SECOIR, 2015; pp 249-255. ISBN: 978-84-9022-956-9.